



Нсрац

СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА

**Методичні рекомендації
для організації самостійної роботи
здобувачів вищої фармацевтичної освіти
третього рівня (доктора філософії)**

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА

**Методичні рекомендації
для організації самостійної роботи
здобувачів вищої освіти
третього рівня (доктора філософії)**

Харків
2018

УДК: 615.45.014 (07):37.026.7

*Рекомендовано МПК Національного фармацевтичного університету
з технологічних дисциплін (протокол № 1 від «25» вересня 2018 р.)*

Автори: Ярних Т. Г., Рухмакова О. А., Олійник С. В.

Рецензент: *Бобрицька Л. О.*, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри заводської технології ліків Національного фармацевтичного університету

Сучасна фармацевтична розробка: методичні рекомендації для організації самостійної роботи здобувачів вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії) / Ярних Т. Г., Рухмакова О. А., Олійник С. В. – Х.: НФаУ, 2018. – 22 с.

Методичні рекомендації для організації самостійної роботи здобувачів вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії) розроблені відповідно до навчальної програми та мети вивчення дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка». Видання призначене для здобувачів вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії) денної, вечірньої та заочної форм навчання, як керівництво для організації самостійної роботи при виконанні практичної роботи, підготовці до аудиторних занять, вивченню теоретичних основ з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка».

УДК: 615.45.014 (07):37.026.7

© Ярних Т. Г., Рухмакова О. А.,
Олійник С. В.

© НФаУ, 2018

ЗМІСТ

Вступ.....	3
1. Мета та завдання навчальної дисципліни.....	4
2. Методичні вказівки по організації і контролю самостійної роботи	5
3. Організація і керівництво самостійною роботою.....	6
4. Методичні рекомендації щодо самостійної роботи з вивчення теоретичних основ дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка».....	8
5. Зміст тем дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка».....	10
6. Критерії оцінки знань здобувачів вищої освіти третього рівня з дисциплі- ни «Сучасна фармацевтична розробка».....	19
Список літератури.....	21

ВСТУП

Формування внутрішньої потреби до самонавчання стає вимогою сучасного часу і умовою реалізації особистого потенціалу здобувача вищої освіти. Здатність людини досягати високого положення у суспільстві цілком залежить від її індивідуальної залученості у самостійний процес освоєння нових знань.

Підготовка кваліфікованих фахівців із вищою освітою, конкурентоспроможних на ринку праці, здатних до компетентної й ефективної діяльності за своєю спеціальністю на рівні європейських і світових стандартів, можлива за умови підвищення ролі самостійної роботи (СРС), стимулювання професійного зростання здобувачів вищої освіти, виховання їх творчої активності.

Тому, однією з цілей професійної підготовки фахівця є необхідність дати здобувачу вищої освіти міцні фундаментальні знання, на основі яких він зміг би навчатися самостійно у потрібному йому напрямку.

Самостійному вивченню здобувачами дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» передують мультимедійні лекції, на яких розглядаються: завдання та послідовність вивчення дисципліни, найбільш важливі та проблемні аспекти сучасної фармацевтичної розробки лікарських препаратів, особливості їх вирішення у сучасних умовах. Крім того, здобувачі вищої освіти мають змогу познайомитися із нормативними документами, зі спеціальною навчальною і навчально-методичною літературою. Це значно активізує процес навчання, розвиває навички та здібності до самостійної роботи з літературою, аналізу й узагальнення.

Самостійна робота з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» передбачає:

- вивчення теоретичних і законодавчих основ фармацевтичної розробки лікарських препаратів;
- підготовку і виконання навчально-цільових завдань;
- підготовку і виконання завдань для контролю рівня засвоєння матеріалу;
- підготовку до аудиторного контролю;
- підготовку до підсумкового модульного контролю.

У процесі самостійної роботи над матеріалом модуля здобувач вищої освіти повинен вивчити питання програми дисципліни, скориставшись запропонованими джерелами літератури.

Для закріплення знань із дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» у методичних рекомендаціях наведені питання для самоконтролю.

Для забезпечення якісного вивчення дисципліни кафедрою технології ліків створено навчально-методичний комплекс, складовою частиною якого є методичні рекомендації для організації самостійної роботи здобувачів вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії).

1. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Мета навчальної дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» – оволодіння знаннями та вміннями щодо організації та проведення науково-дослідної роботи з фармацевтичної розробки лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм відповідно до вимог належної аптечної та виробничої практик; структури та оформлення технологічної документації на виробництво лікарських препаратів.

Основними **завданнями** навчальної дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» є засвоєння здобувачами вищої фармацевтичної освіти третього рівня (доктора філософії):

- основних етапів створення лікарських препаратів; вимог сучасної нормативної документації щодо фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів;
- основних алгоритмів фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів;
- методологічних підходів до фармацевтичної розробки лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм;
- документального оформлення усіх етапів розробки нових лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен

знати:

- основні етапи створення лікарських препаратів;
- вимоги сучасної нормативної документації щодо фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів;
- основні алгоритми фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів;
- загальні методологічні та теоретичні основи фармацевтичної розробки лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм;
- документальне оформлення усіх етапів розробки нових лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм.

вміти:

- орієнтуватися у сучасних нормативних документах, що регламентують вимоги до системи стандартизації фармацевтичної продукції;
- застосовувати загальну методологію до фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм;
- складати план експериментальних досліджень щодо створення нових лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм;
- обирати методи досліджень в залежності від етапу створення лікарського препарату;
- орієнтуватися у сучасній номенклатурі допоміжних речовин, які застосовують при виробництві твердих, рідких, м'яких лікарських форм, супозиторіїв та лікарських препаратів на основі рослинної сировини;
- проводити контроль якості нових лікарських препаратів у вигляді твердих,

рідких, м'яких лікарських форм, супозиторіїв та лікарських препаратів на основі рослинної сировини;

- обирати оптимальне первинне пакування твердих, рідких, м'яких лікарських форм, супозиторіїв та лікарських препаратів на основі рослинної сировини;
- складати документацію щодо фармацевтичної розробки нового лікарського препарату.

володіти:

- методами наукових досліджень;
- загальною методологією фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм;
- правилами (вимогами) до складання документації щодо фармацевтичної розробки нового лікарського препарату.

2. МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ ПО ОРГАНІЗАЦІЇ І КОНТРОЛЮ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

Самостійна робота (СРС) є невід'ємною складовою освітнього процесу у вищому навчальному закладі, в процесі якої заплановані завдання виконуються здобувачем вищої освіти під методичним керівництвом викладача, але без його безпосередньої участі. СРС є основним засобом засвоєння навчального матеріалу в час, вільний від обов'язкових навчальних занять.

Метою СРС є системне і послідовне засвоєння у повному обсязі навчальної програми та формування у здобувачів самостійності у здобутті і поглибленні знань, що сприятиме підвищенню конкурентоспроможності майбутніх фахівців на світовому ринку праці.

Самостійна робота є одним із найважливіших компонентів освітнього процесу, що передбачає інтеграцію різних видів індивідуальної та колективної навчальної діяльності. Вона здійснюється як під час аудиторних, позааудиторних занять, без участі викладача, так і під його безпосереднім керівництвом.

СРС спрямована на закріплення теоретичних знань, отриманих здобувачами вищої освіти за час навчання, їх поглиблення, набуття і удосконалення практичних навичок та умінь відповідно до обраного напрямку підготовки.

Самостійна робота включає:

- підготовку до аудиторних занять (лекцій, практичних);
- виконання завдань із навчальної дисципліни протягом семестру;
- роботу над окремими темами навчальних дисциплін, які згідно з робочою навчальною програмою дисципліни винесені на самостійне опрацювання здобувачів вищої освіти;
- підготовку до підсумкового модульного контролю.

Самостійна робота забезпечується системою навчально-методичних засобів, передбачених для вивчення конкретної навчальної дисципліни. Зміст самостійної

роботи над конкретною дисципліною визначають навчальна програма, завдання та вказівки викладача.

Таким чином, самостійна робота є організованою викладачем активною діяльністю здобувача вищої освіти, направленою на виконання поставленої дидактичної мети. За своєю суттю самостійна робота є активною розумовою діяльністю, пов'язаною з виконанням навчального завдання.

Під час самостійної роботи здобувачі мають змогу краще використати свої індивідуальні здібності. Вони вивчають, конспектують літературні джерела, за потреби повторно перечитують, звертаються до відповідних довідників і словників.

3. ОРГАНІЗАЦІЯ І КЕРІВНИЦТВО АУДИТОРНОЮ САМОСТІЙНОЮ РОБОТОЮ

Організація самостійної роботи й її активізація – двоєдиний процес, у якому здобувач вищої освіти не тільки об'єкт, але й суб'єкт. При цьому його активність не менш важлива, ніж активність викладача.

Викладач бере участь в організації самостійної роботи здобувачів, створюючи відповідні умови, під якими розуміють фактори, які діють у навчальному процесі та впливають як на навчальну діяльність, так і на її результати. При визначенні умов організації самостійної роботи необхідно враховувати, що до її результатів належать продукти діяльності, отриманий досвід, стан особистості, її внутрішні потреби до розвитку самостійності.

Аудиторна самостійна робота з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» виконується на навчальних заняттях під безпосереднім керівництвом викладача і за його завданням. Основними видами аудиторної самостійної роботи є:

- виконання практичних робіт за методичними рекомендаціями до практичних занять; робота з літературою та іншими джерелами інформації, у тому числі електронними;
- само- і взаємоперевірка виконаних завдань;
- вирішення практично-орієнтованих завдань.

Здобувачу вищої освіти важливо вміти здійснювати своєрідну «фільтрацію» навчального матеріалу, виокремлювати основне й витіснити другорядне, крім того, головне ще й узагальнювати та систематизувати. Треба знати, що головні думки, на відміну від другорядних, зазвичай викладачі підкреслюють інтонацією, сповільненим темпом мовлення. Для систематизації здобувач вищої освіти має вміти виокремлювати вузлові питання, узагальнювати й логічно осмислювати послідовність та взаємозв'язок окремих компонентів лекції.

Конспектуючи лекцію, треба повністю записувати назву теми, план, рекомендовану літературу. Особливу увагу необхідно приділяти записам правил, цитат, формул, схем тощо.

Орієнтовна методика відпрацювання теми лекційного заняття:

- 1) вивчити програму навчальної дисципліни та робочу навчальну програму;
- 2) визначити місце теми цієї лекції в структурі навчальної дисципліни за тематичним планом;
- 3) з'ясувати всі питання, які необхідно вивчити;
- 4) вивчити навчальний матеріал, який є в конспекті, уточнити обсяг відсутнього матеріалу на основі контрольних питань, завдань для контрольної роботи і питань, винесених на іспит (див. програму навчальної дисципліни та робочу навчальну програму);
- 5) визначити літературу, в якій є необхідний навчальний матеріал, та послідовність його засвоєння;
 - а) прочитати його в динаміці, щоб зрозуміти загальну сутність;
 - б) вдруге прочитати навчальний матеріал, осмислюючи кожне слово і речення;
 - в) за третім разом виокремити основні поняття, сутність явищ і процесів, їх структуру і зміст, а також зв'язки між ними;
 - г) записати все це в конспект;
 - д) установити зв'язок із попереднім навчальним матеріалом;
 - е) самостійно відповісти на всі контрольні питання з цієї теми.

Викладач у ході занять особливу увагу звертає на формування у здобувачів вищої освіти раціональних умінь і навичок розумової праці (вміння працювати з навчальною/науковою літературою, розподіляти матеріал на змістові частини, складати план і запитання до прочитаного, виділяти головну думку, самостійно робити висновки з прочитаного і доводити їх), тобто пропонує такі завдання, які потребують самостійності, найповнішого виявлення знань і навичок, набутих студентами, і, окрім того, розумового напруження.

Ефективність проведення практичних робіт з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» залежить, головним чином, від рівня підготовки здобувачів до їх проведення / виконання.

Важливе місце у навчальній роботі ВНЗ належить практичним заняттям.

Головна мета *практичного заняття* – щоб здобувачі вищої освіти розглянули окремі теоретичні положення навчальної дисципліни та сформуvalи навички і вміння їх практичного застосування на основі індивідуального виконання завдань. Таку форму занять проводять, як правило, у лабораторіях або аудиторіях, обладнаних необхідними технічними засобами навчання, обчислювальною технікою. Щоб здобувачі успішно виконали самостійну практичну роботу з навчальної дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка», вони мають:

- добре вивчити теоретичний матеріал; оволодіти методикою застосування знань на практиці;
- вивчити рекомендації проведення конкретної практичної роботи, які викладено у навчальних посібниках та методичних рекомендаціях;
- скласти план проведення практичної роботи;

- виконати завдання практичної роботи;
- зробити висновки;
- захистити у викладача виконану практичну роботу.

При підготовці до практичних занять з «Сучасної фармацевтичної розробки» здобувачу вищої освіти необхідно вивчити теоретичний матеріал за темою даного практичного заняття, ознайомитись з технологією виготовлення зазначеного гомеопатичного лікарського засобу, контролем його якості та правилами оформлення до відпуску.

Опитування на практичних заняттях можуть бути усні, письмові, тестові. Серйозна підготовка до занять позитивно впливає на його проведення, допомагає кращому засвоєнню теоретичного матеріалу, дозволяє набути необхідних практичних умінь та навичок для вирішення практичних завдань.

4. МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ З ВИВЧЕННЯ ТЕОРЕТИЧНИХ ОСНОВ ДИСЦИПЛІНИ «СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА»

Самостійна робота є основним засобом засвоєння навчального матеріалу у вільний від аудиторних занять час. Вона включає: опрацювання навчального матеріалу, виконання індивідуальних завдань, науково-дослідну роботу. Навчальний матеріал дисципліни, передбачений для засвоєння студентом у процесі самостійної роботи, виноситься на підсумковий контроль разом з навчальним матеріалом, що вивчався при проведенні аудиторних навчальних занять.

Основними формами організації контролю за самостійною роботою є: поточний контроль знань, модульний контроль, тестування, аналіз практичних завдань, обговорення окремих проблем, визначених самостійною роботою. Особливе значення для здійснення контролю за виконанням самостійної роботи мають консультації.

Навчальна дисципліна складається з 6 тем. Конкретні рекомендації щодо вивчення кожної з цих тем, перелік питань для самоконтролю, форми контролю і рекомендована література, викладена в методичних рекомендаціях.

Відповідно до чинних положень про організацію навчального процесу, самостійна робота є однією з форм організації навчання, основною формою оволодіння навчальним матеріалом у вільний від обов'язкових навчальних занять час за розкладом. Самостійна робота над навчальною дисципліною для здобувачів вищої освіти включає опрацювання теоретичних основ, прослуханого лекційного матеріалу; вивчення окремих теоретичних питань, що передбачені для самостійного опрацювання; підготовка до практичного заняття; систематика вивченого матеріалу перед підсумковим модульним контролем; виконання практичних завдань.

Структура самостійної роботи з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» складена таким чином, щоб максимально охопити всі її види, передбачені вимогами державних стандартів з технологічних дисциплін. При модульному нав-

чанні реалізація кожного модуля передбачає самостійне освоєння студентами навчального матеріалу в обсязі, адекватному аудиторній роботі.

Організація самостійної роботи з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка»

Назва теми	Перелік самостійних видів робіт, їх наповнення
1	2
<p>Тема 1. Фармацевтична розробка як етап створення лікарських препаратів</p>	<p>Самостійне вивчення теоретичного курсу за темою: Структура Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)». Структура розділу 3.2.P.2. «Фармацевтична розробка» модуля 3 «Якість» реєстраційного досьє у форматі загального технічного документу (Common Technical Document- CTD). Підготовка до практичного заняття з використанням інформаційно-комунікативних технологій. Підготовка до завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу.</p>
<p>Тема 2. Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм</p>	<p>Самостійне вивчення теоретичного курсу за темою: Допоміжні речовини у складі твердих лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на функціональні властивості лікарського препарату. Первинні пакувальні матеріали для твердих лікарських форм, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо. Ознаки нестабільності твердих лікарських форм; чинники, що впливають на стабільність ТЛФ. Підготовка до практичного заняття з використанням інформаційно-комунікативних технологій. Підготовка до завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу.</p>
<p>Тема 3. Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм</p>	<p>Самостійне вивчення теоретичного курсу за темою: Допоміжні речовини у складі рідких лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату. Первинні пакувальні матеріали для рідких лікарських форм, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо. Ознаки нестабільності рідких лікарських форм; чинники, що впливають на стабільність РЛФ. Підготовка до практичного заняття з використанням інформаційно-комунікативних технологій. Підготовка до завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу.</p>

1	2
<p>Тема 4. Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм та супозиторіїв</p>	<p>Самостійне вивчення теоретичного курсу за темою: Допоміжні речовини у складі м'яких лікарських форм та супозиторіїв, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату. Первинні пакувальні матеріали для м'яких лікарських форм та супозиторіїв, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо. Ознаки нестабільності м'яких лікарських форм та супозиторіїв; чинники, що впливають на стабільність МЛФ та супозиторіїв. Підготовка до практичного заняття з використанням інформаційно-комунікативних технологій. Підготовка до завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу.</p>
<p>Тема 5. Методологія фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі рослинної сировини</p>	<p>Самостійне вивчення теоретичного курсу за темою: Допоміжні речовини у складі лікарських препаратів на основі рослинної сировини, їх функціональне призначення та вплив на функціональні властивості лікарського препарату. Первинні пакувальні матеріали для лікарських препаратів на основі рослинної сировини, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з рослинною сировиною. Реєстрація лікарських препаратів на основі рослинної сировини. Підготовка до практичного заняття з використанням інформаційно-комунікативних технологій. Підготовка до завдання для контролю рівня засвоєння матеріалу.</p>
<p>Тема 6. Підсумковий модульний контроль модулю</p>	<p>Підготовка до підсумкового модульного контролю</p>

5. ЗМІСТ ТЕМ ДИСЦИПЛІНИ «СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА»

Тема 1. Фармацевтична розробка як етап створення лікарських препаратів.

Сучасні нормативні документи, що регламентують порядок створення та впровадження у виробництво лікарських препаратів. Структура Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)». Структура розділу 3.2.P.2. «Фармацевтична розробка» модуля 3 «Якість» реєстраційного досьє у форматі загального технічного документу (Common Technical Document-CTD). Основні етапи створення лікарських препаратів. Алгоритм розробки складів та технології нових лікарських препаратів у різних лікарських формах: принципи вибору діючих речовин, допоміжних речовин. Основні алгоритми розробки різних лікарських форм. Основні принципи розробки технологічного процесу. Взає-

мозв'язок кафедр НФаУ щодо створення, впровадження та стандартизації готових лікарських препаратів.

Методичні вказівки. В процесі вивчення цієї теми здобувачі вищої освіти мають ознайомитися з сутністю та змістом нормативних документів, що регламентують порядок створення та впровадження у виробництво лікарських препаратів, зі структурою Настанов «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)». Слід знати основні етапи створення лікарських препаратів та основні принципи розробки технологічного процесу. Необхідно навчитися складати загальний алгоритм науково-дослідної роботи з розробки складу та технології нового лікарського препарату та обґрунтовувати актуальність тематики наукового дослідження.

При розгляді цієї теми здобувачам вищої освіти слід володіти основними правилами формування наукових висновків за підсумками наукових досліджень та вміти користуватись нормативною документацією і довідковою літературою для пошуку необхідної інформації з питань приготування лікарських засобів.

Контрольні питання до теми:

1. Сучасні нормативні документи, що регламентують порядок створення та впровадження у виробництво лікарських препаратів.
2. Основні етапи створення лікарських препаратів.
3. Алгоритм розробки складів та технології нових лікарських препаратів у різних лікарських формах: принципи вибору діючих та допоміжних речовин.
4. Основні принципи організації та проведення науково-дослідної роботи з розробки різних лікарських форм.
5. Структура розгорнутого та календарного плану кандидатської дисертації з розробки нового лікарського препарату.

Тема 2. Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм.

Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм (порошків). Теоретичні та біофармацевтичні аспекти створення твердих лікарських форм. Вплив фізико-хімічних та біологічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики твердих лікарських форм. Допоміжні речовини у складі твердих лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на функціональні властивості лікарського препарату (стабільність, біодоступність тощо). Принцип підбору допоміжних речовин у процесі фармацевтичної розробки твердих лікарських форм. Технологічні аспекти створення твердих лікарських форм, критичні параметри технологічного процесу. Критичні показники якості для твердих лікарських форм. Первинні пакувальні матеріали для твердих лікарських форм, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лі-

карським препаратом тощо. Ознаки нестабільності твердих лікарських форм; чинники, що впливають на стабільність ТЛФ.

Методичні вказівки. Основним завданням в даній темі для здобувачів вищої освіти є оволодіння знаннями про методологію фармацевтичної розробки твердих лікарських форм (порошків). Важливо чітко орієнтуватися у номенклатурі та вивчити вимоги ДФУ до твердих лікарських форм.

Здобувачам вищої освіти рекомендується чітко засвоїти основні принципи організації та проведення науково-дослідної роботи з вибору оптимального складу діючих та допоміжних речовин, а також раціональної технології приготування препарату.

При використанні в роботі над твердими лікарськими формами допоміжних речовин слід знати їх класифікацію та характеристику. При розгляді функціональних характеристик твердих лікарських форм необхідно зосередити увагу на фізико-хімічних та біологічних властивостях лікарських речовин.

Здобувачам вищої освіти необхідно навчитися розробляти алгоритм науково-дослідної роботи по розробці складу та технології твердих лікарських форм (порошки для зовнішнього застосування, порошки для орального застосування). При цьому здобувачам необхідно обов'язково орієнтуватись в технологічних аспектах створення твердих лікарських форм, бажано зупинитись на критичних параметрах технологічного процесу.

Залежно від фізико-хімічних та біофармацевтичних показників вміти проводити контроль якості розроблених твердих лікарських форм. Слід бути обізнаним стосовно асортименту тари й пакувального матеріалу для фасування твердих лікарських форм та вміти обирати методи дослідження щодо визначення оптимального пакування і умов зберігання нових препаратів у вигляді твердих лікарських форм.

Контрольні питання до теми:

1. Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм (порошків).
2. Біофармацевтичні аспекти створення твердих лікарських форм.
3. Вплив фізико-хімічних та біологічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики твердих лікарських форм.
4. Принцип підбору допоміжних речовин у процесі фармацевтичної розробки твердих лікарських форм.
5. Технологічні аспекти створення твердих лікарських форм, критичні параметри технологічного процесу.
6. Критичні показники якості для твердих лікарських форм.
7. Досягнення сучасної науки в галузі розробки нових твердих лікарських форм та препаратів у вигляді твердих лікарських форм, внесок вчених України і НФаУ. Актуальність створення твердих лікарських форм у сучасних умовах.
8. Характеристика та номенклатура твердих лікарських форм згідно з ДФУ (порошки для зовнішнього застосування, порошки для орального застосування).

9. Вимоги ДФУ до порошків для зовнішнього застосування, порошків для орального застосування, контролю їх якості та стандартизації.

10. Нові перспективні види тари та упаковки для твердих лікарських форм, адекватні вимогам вітчизняної біофармацевтичної науки.

11. Основні етапи розробки технологічного регламенту на лікарські препарати у вигляді твердих лікарських форм з визначенням критичних точок.

12. Документальне оформлення усіх етапів розробки нових твердих лікарських форм та підсумковий, завершальний пакет документів на розроблений препарат (журнал наукових досліджень, звіти наукових досліджень, технологічна інструкція).

Тема 3. Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм.

Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм (розчинів, суспензій, емульсій). Теоретичні та біофармацевтичні аспекти створення рідких лікарських форм. Вплив фізико-хімічних та біологічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики рідких лікарських форм. Допоміжні речовини у складі рідких лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату (стабільність, біодоступність тощо). Принцип підбору допоміжних речовин у процесі фармацевтичної розробки рідких лікарських форм. Технологічні аспекти створення рідких лікарських форм, критичні параметри технологічного процесу. Критичні показники якості для рідких лікарських форм. Первинні пакувальні матеріали для рідких лікарських форм, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо. Ознаки нестабільності рідких лікарських форм; чинники, що впливають на стабільність РЛФ.

Методичні вказівки. Вказана тема передбачає ґрунтовне освоєння здобувачами вищої освіти знань про планування науково-дослідної роботи з розробки рідких лікарських форм.

Здобувачам вищої освіти слід навчитися користуватися нормативною документацією, що регламентує виробництво рідких лікарських форм і знати вимоги ДФУ відносно виробництва, контролю якості, упаковки та зберігання рідких лікарських форм.

Названа тематика потребує від здобувачів вищої освіти оволодіння інформацією про методи дослідження, що рекомендує ДФУ для рідких лікарських форм, номенклатури допоміжних речовин, що входять до складу рідких лікарських форм, та особливостей вимог до їх якості та чистоти згідно з вимогами ДФУ та Належної виробничої практики (GMP), а також основних принципів та підходів до розробки оптимальної технології препаратів у вигляді рідких лікарських форм.

При плануванні науково-дослідної роботи з розробки рідких лікарських форм слід знати структуру та алгоритм досліджень з вибору:

- оптимальних діючих речовин, допоміжних речовин та носіїв у рідких лікарських формах,

- оптимальної тари, пакувального матеріалу та умов зберігання препаратів у вигляді рідких лікарських форм.

Здобувачі вищої освіти мають вміти правильно розробляти технологічну схему виробництва рідких лікарських форм з визначенням критичних точок виробництва та технологічну інструкцію з приготування рідких лікарських препаратів «про запас» в умовах аптеки.

Контрольні питання до теми:

1. Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм (розчинів, суспензій, емульсій).
2. Біофармацевтичні аспекти створення рідких лікарських форм.
3. Вплив фізико-хімічних та біологічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики рідких лікарських форм.
4. Принцип підбору допоміжних речовин у процесі фармацевтичної розробки рідких лікарських форм.
5. Технологічні аспекти створення рідких лікарських форм, критичні параметри технологічного процесу.
6. Критичні показники якості для рідких лікарських форм.
7. Актуальність розробки та дослідження рідких лікарських форм в сучасній медичній практиці. Внесок вчених України та НФаУ у створення нових рідких лікарських препаратів.
8. Номенклатура і характеристика рідких лікарських форм для орального застосування згідно з ДФУ (розчини, емульсії, суспензії). Вимоги ДФУ до їх виробництва, контролю якості, упаковки, зберігання і стандартизації.
9. Сучасні види тари та матеріалів для пакування рідких лікарських форм для внутрішнього застосування.
10. Документальне оформлення усіх етапів розробки рідких лікарських препаратів (журнал наукових досліджень, звіти наукових досліджень, технологічна інструкція).

Тема 4. Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм та супозиторіїв.

Методологічний підхід до фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм (мазей, кремів, гелів тощо) та супозиторіїв. Біофармацевтичні аспекти створення м'яких лікарських форм та супозиторіїв. Вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики м'яких лікарських форм та супозиторіїв. Допоміжні речовини у складі м'яких лікарських форм та супозиторіїв, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату (стабільність, біодоступність тощо). Принцип підбору допоміжних речовин у процесі фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм та супозиторіїв. Технологі-

чні аспекти створення м'яких лікарських форм та супозиторіїв, критичні параметри технологічного процесу. Критичні показники якості для м'яких лікарських форм та супозиторіїв. Первинні пакувальні матеріали для м'яких лікарських форм та супозиторіїв, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо. Ознаки нестабільності м'яких лікарських форм та супозиторіїв; чинники, що впливають на стабільність МЛФ та супозиторіїв.

Методичні вказівки. Тематика потребує оволодіння знаннями про: методологічний підхід до фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм (мазей, кремів, гелів тощо) та супозиторіїв.

Вказана тема передбачає ґрунтовне освоєння: нормативної документації, що регламентує виробництво м'яких лікарських форм та супозиторіїв; номенклатури м'яких лікарських форм згідно з ДФУ (мазі, креми, гелі, лініменти, пасти) та супозиторіїв (ректальні, вагінальні або литі песарії); вимог ДФУ по контролю якості, упаковці та зберіганню м'яких лікарських форм та супозиторіїв; методів дослідження, що рекомендує використовувати ДФУ при розробці м'яких лікарських форм та супозиторіїв.

Розглядаючи дану тему, здобувач вищої освіти повинен орієнтуватись у номенклатурі допоміжних речовин, що входять до складу м'яких лікарських форм та знати їх характеристики (допоміжні речовини, які внесені до ДФУ та нові, що пропонує сучасна фармацевтична наука). Вміти визначати оптимальний склад діючих речовин та підбирати допоміжні речовини у процесі фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм та супозиторіїв на основі результатів біофармацевтичних методів дослідження.

Здобувач вищої освіти має знати та добре орієнтуватись у технологічних аспектах створення м'яких лікарських форм та супозиторіїв, визначати критичні параметри технологічного процесу та критичні показники якості, а також обирати оптимальну тару та пакувальний матеріал при розробці м'яких лікарських форм та супозиторіїв.

Контрольні питання до теми:

1. Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм (мазей, кремів, гелів, тощо).
2. Біофармацевтичні аспекти створення м'яких лікарських форм.
3. Вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики м'яких лікарських форм.
4. Принцип підбору допоміжних речовин у процесі фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм.
5. Технологічні аспекти створення м'яких лікарських форм, критичні параметри технологічного процесу. Критичні показники якості для м'яких лікарських форм.
6. Методологія фармацевтичної розробки супозиторіїв: підходи до вибору

діючих та допоміжних речовин, способи отримання. Вимоги до їх виробництва, контролю якості та стандартизації.

7. Сучасний стан та перспективи розробки м'яких лікарських форм та супозиторіїв. Досягнення сучасної науки стосовно технології м'яких лікарських форм, в тому числі вчених НФаУ, у цій галузі.

8. Перспективні види тари та упаковки м'яких лікарських форм і супозиторіїв.

9. Розробка технологічної інструкції на лікарські препарати у вигляді м'яких лікарських форм та супозиторіїв з визначенням критичних точок.

10. Особливості документального оформлення усіх етапів розробки складу та технології нових м'яких лікарських форм та завершальний пакет документів на новий препарат (журнал наукових досліджень, звіти наукових досліджень, технологічна інструкція).

Тема 5. Методологія фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі рослинної сировини. Нормативні документи, які регламентують порядок створення і впровадження у виробництво лікарських препаратів на основі рослинної сировини. Принцип та етапи створення лікарських препаратів на основі рослинної сировини. Вимоги до технологічного процесу лікарських препаратів на основі рослинної сировини. Забезпечення якості лікарських препаратів на основі рослинної сировини: загальноприйнятий підхід, універсальні дослідження та критерії. Дослідження стабільності препаратів на основі лікарської рослинної сировини. Реєстрація лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини.

Методичні вказівки. Метою вказаної теми є опанування здобувачами вищої освіти вміння планувати науково-дослідну роботу по розробці технології нових лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини.

Необхідно знати принцип та етапи створення лікарських препаратів на основі рослинної сировини та вміти користуватися нормативною документацією, що регламентує виробництво лікарських препаратів на основі рослинної сировини.

Студентам слід знати показники якості препаратів, за якими згідно з ДФУ їх контролюють та ознайомитися з методами дослідження, що рекомендує використовувати ДФУ при розробці лікарських препаратів на основі рослинної сировини.

При вивченні цієї теми здобувачам вищої освіти слід засвоїти вимоги до технологічного процесу лікарських препаратів на основі рослинної сировини та документацію до їх оформлення, особливо необхідно навчитись розробляти технологічну інструкцію на виробництво лікарських препаратів на основі рослинної сировини.

При розгляді інформаційного середовища за темою заняття звернути увагу на порядок реєстрації лікарських препаратів на основі рослинної сировини та номенклатуру тари та пакувального матеріалу, які використовують для лікарських препаратів на основі рослинної сировини.

Контрольні питання до теми:

1. Нормативні документи, які регламентують порядок створення і впровадження у виробництво лікарських препаратів на основі рослинної сировини.
2. Методологія фармацевтичної розробки, принцип та етапи створення лікарських препаратів на основі рослинної сировини.
3. Вимоги до технологічного процесу лікарських препаратів на основі рослинної сировини. Критичні параметри технології.
4. Документація при розробці препаратів на основі рослинної сировини.
5. Забезпечення якості препаратів на основі лікарської рослинної сировини: загальноприйнятий підхід, універсальні дослідження та критерії.
6. Дослідження стабільності препаратів на основі лікарської рослинної сировини.
7. Перспективні види тари та упаковки лікарських препаратів на основі рослинної сировини.
8. Реєстрація лікарських препаратів на основі лікарської рослинної сировини.
9. Сучасний стан та перспективи розробки нових лікарських препаратів на основі рослинної сировини.
10. Особливості документального оформлення усіх етапів розробки складу та технології нових лікарських препаратів на основі рослинної сировини та завершальний пакет документів на новий препарат (журнал наукових досліджень, звіти наукових досліджень, технологічна інструкція).

Тема 6. Підсумковий модульний контроль

Мета: перевірка рівня засвоєння теоретичного матеріалу

Підготовка до підсумкового модульного контролю вимагає певного алгоритму дій. Насамперед необхідно ознайомитися з теоретичними питаннями та практично-орієнтованими завданнями, які виносять на підсумковий модульний контроль. На основі цього треба скласти план повторення й систематизації навчального матеріалу для повторного узагальнення програмового матеріалу. Не можна обмежуватися лише конспектами лекцій, слід опрацювати потрібні навчальні посібники, методичні рекомендації, рекомендовану літературу. Теоретичні знання контролюються шляхом письмового опитування за картками.

Перелік теоретичних питань до ПМК:

1. Сучасні нормативні документи, що регламентують порядок створення та впровадження у виробництво лікарських препаратів.
2. Основні етапи створення лікарських препаратів.
3. Загальний алгоритм розробки складу та технології нових лікарських препаратів.
4. Принципи вибору діючих речовин при розробці лікарських препаратів.
5. Принципи вибору допоміжних речовин при розробці лікарських препаратів.
6. Основні принципи розробки твердих лікарських форм.
7. Основні принципи розробки рідких лікарських форм.

8. Основні принципи розробки м'яких лікарських форм.
9. Основні принципи розробки технологічного процесу при створенні лікарських препаратів.
10. Технологічна документація на виробництво ЛП. Структура технологічної інструкції.
11. Структура розгорнутого та календарного плану кандидатської дисертації з фармацевтичної розробки лікарського препарату.
12. Алгоритм розробки складу і технології твердих лікарських форм (порошків).
13. Основні стадії та критичні параметри технологічного процесу отримання порошків.
14. Вимоги ДФУ до виробництва та контролю якості порошків. Критичні показники якості порошків.
15. Алгоритм розробки складу і технології рідких лікарських форм (розчини)
16. Алгоритм розробки складу і технології рідких лікарських форм (суспензії).
17. Теоретичні аспекти суспензій.
18. Алгоритм розробки складу і технології рідких лікарських форм (емульсії).
19. Теорія утворення емульсій.
20. Принцип вибору діючих речовин при розробці рідких лікарських форм (розчинники, солубілізатори, стабілізатори).
21. Принцип вибору діючих речовин при розробці рідких лікарських форм (консерванти, антиоксиданти, коригенти, пролонгатори).
22. Забезпечення якості рідких лікарських форм.
23. Критичні параметри технологічного процесу рідких лікарських форм.
24. Алгоритм розробки складу м'яких лікарських форм (мазі).
25. Вимоги ДФУ до виробництва і контролю якості м'яких лікарських форм (мазі).
26. Принцип вибору діючих речовин при розробці м'яких лікарських форм (мазі).
27. Принцип вибору допоміжних речовин при розробці м'яких лікарських форм.
28. Алгоритм досліджень з розробки технології м'яких лікарських форм.
29. Критичні параметри технологічного процесу м'яких лікарських форм.
30. Забезпечення якості м'яких лікарських форм.
31. Осмотичні та реологічні властивості мазей.
32. Алгоритм розробки складу супозиторіїв.
33. Принцип вибору діючих речовин при розробці супозиторіїв.
34. Принцип вибору допоміжних речовин при розробці супозиторіїв.
35. Алгоритм розробки технології супозиторіїв.
36. Критичні параметри технологічного процесу супозиторіїв.
37. Забезпечення якості супозиторіїв.
38. Принцип та етапи створення лікарських препаратів на основі рослинної сировини.
39. Вимоги до технологічного процесу препаратів на основі лікарської сировини.
40. Документація при розробці лікарських препаратів на основі лікарської сировини.

Перелік практично-орієнтованих завдань:

1. Складіть план експерименту з розробки лікарського препарату у вигляді супозиторіїв, до складу яких входять: олія обліпихова, левоміцетин, новокаїн, твердий жир.
2. Складіть план експерименту з розробки лікарського препарату у вигляді мазі на основі фенольного гідрофобного препарату прополісу, лідокаїну гідрохлорид, поліетиленоксид-400, поліетиленоксид-1500.
3. Складіть план експерименту з розробки лікарського препарату у вигляді емульсії насіння гарбуза антигельмінтної дії наступного складу: насіння гарбуза очищене, вода очищена.
4. Складіть план експерименту з розробки лікарського препарату у вигляді капсул, такого складу: фенібут, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармеллоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк.
5. Складіть план експерименту з розробки лікарського препарату у вигляді сиропу, до складу якого входять: густий екстракт кореня солодки, етанол 96 %, цукор, вода очищена.

6. КРИТЕРІЇ ОЦІНКИ ЗНАНЬ З ДИСЦИПЛІНИ «СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА»

Контроль за самостійною роботою з дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» виконує дві функції: *коригуючу* (полягає у своєчасному виявленні помилок) і *стимулюючу* (є своєрідним зовнішнім поштовхом до діяльності).

Педагогічно доцільно організована самостійна робота здобувачів вищої освіти спонукає їх отримувати навчальну інформацію з різноманітних джерел (від підручника – до Internet), формує в них навички самостійного планування і організації власного навчального процесу, що забезпечує перехід до неперервної освіти (самоосвіти) після завершення навчання у вищому навчальному закладі, дає змогу максимально використати сильні якості особистості завдяки самостійному виборі часу та способів роботи, джерел інформації.

За підсумками вивчення дисципліни «Сучасна фармацевтична розробка» здобувач вищої освіти може отримати максимальну кількість балів – 100, в т. ч. за поточну навчальну діяльність – 60 балів, за результатами модульного підсумкового контролю – 40 балів.

Оцінювання поточної навчальної діяльності. При засвоєнні кожної теми модулю за поточну навчальну діяльність виставляються оцінки за бальною шкалою, у межах визначеної для теми кількості балів.

Після закінчення вивчення модулю, поточна навчальна діяльність оцінюється шляхом додавання кількості балів, набраних за змістові модулі. Максимальна кількість, яку може набрати здобувач вищої освіти при вивченні модулю, з мінімальна кількість – 36 балів.

Рейтингова система оцінки знань

Поточне тестування та самостійна робота						Сума
Модуль 1. Змістовий модуль 1.						
T1	T2	T3	T4	T5	T6	61-100
7-12	7-12	7-12	7-12	8-12	25-40	
36-60						

T1, T2 ... T6 – теми модулю.

Модульний підсумковий контроль здійснюється по завершенню вивчення модулю. До підсумкового контролю допускаються здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою, та набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Форма проведення підсумкового контролю стандартизована і включає контроль теоретичної і практичної підготовки. Максимальна кількість балів підсумкового контролю дорівнює 40. Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо здобувач набрав не менше 24 балів.

Конвертація кількості балів з дисципліни у оцінки за шкалою ECTS та національною шкалою

Бали	Національна оцінка	ECTS
90–100	Відмінно	A
82–89	Дуже добре	B
74–81	Добре	C
64–73	Задовільно	D
60–63	Достатньо	E
35–59	Незадовільно	FX
1–34	Не допущений	F

Оцінки з дисципліни FX, F виставляється здобувачам вищої освіти, яким не зараховано модуль з дисципліни після завершення її вивчення.

Оцінка FX виставляється здобувачам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але не склали модульний підсумковий контроль. Вони мають право на повторне складання не більше 2 разів впродовж 2 тижнів після закінчення семестру за графіком, затвердженим ректором.

Здобувачі вищої освіти, які одержали оцінку F по завершенню вивчення дисципліни (не виконали навчальну програму хоча б з одного модулю, або не набрали за поточну навчальну діяльність з модулю мінімальну кількість балів) повинні пройти повторне навчання за індивідуальним навчальним планом.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

Основна

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, М. Ф. Пасічник, Л. В. Бондарева [та ін.] // ст-н МОЗУ 42-4.6:2015. – Київ. Міністерство охорони здоров'я України, 2016. – 127с.
2. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування) : методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних [та ін.]; під ред. О. І. Тихонова і Т. Г. Ярних. – Київ : Видавничий дім «Агентство Медичного Маркетингу», 2016. – 352 с.
3. Екстемпоральна рецептура (Технологія, застосування). Рідкі лікарські форми : довідник / О. І. Тихонов, В. П. Черних [та ін.]; за ред. О. І. Тихонова. – Харків : Вид-во НФаУ, 2000. – 208 с.
4. Методологічний підхід до фармацевтичної розробки супозиторіїв: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, В. М. Чушенко, Ю. В. Левачкова, Г. Б. Юр'єва. – Х. : НФаУ, 2018. – 24 с.
5. Методологія створення лікарських препаратів на основі лікарської сировини : метод. рек. / М. І. Борщевська, Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, О. А. Рухмакова. – Х.: НФаУ, 2015. – 39 с.
6. Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, Н. В. Хохленкова. – Х. : НФаУ, 2018. – 43 с.
7. Методологія фармацевтичної розробки препаратів з лікарської сировини: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. А. Рухмакова, О. І. Тихонов, Г. М. Мельник – Х. : НФаУ, 2018. – 42 с.
8. Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, Ю. М. Азаренко. – Х. : НФаУ, 2018. – 50 с.
9. Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських засобів: навчальний посібник для позааудиторної роботи здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. С. Данькевич. – Х. : НФаУ, 2018. – 32 с.
10. М'які лікарські форми: Екстемпоральна рецептура : методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних [та ін.]; за ред. О. І. Тихонова. – Харків : Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 127 с.
11. Наказ МОЗ України від 15. 05. 2006 р. № 275 «Про затвердження Інструкції по санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів».
12. Наказ МОЗ України від 17. 10. 2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
13. Сучасна фармацевтична розробка: метод. реком. до практ занять для здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / О. І. Тихонов, Т. Г.

Ярних, О. А. Рухмакова, С. В. Олійник, Г. М. Мельник; за ред. О. І. Тихонова. – Х. : НФаУ, 2019. – 84 с.

14. Тверді лікарські форми: Екстемпоральна рецептура : методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних [та ін.]; за ред. О. І. Тихонова. – Харків : Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 176 с.

Допоміжна

1. CPMP/ICH/2738/99 Note for Guidance on impurities in new drug products [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/.../WC500002676.pdf (дата звернення: 01.10.2018).

2. Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://ec.europa.eu/health/sites/...1/...2001_83.../dir_2001_83_cons_2012_en.pdf (дата звернення: 01.10.2018).

3. EMEA/CPMP/QWP/2819/00 Guideline on quality of herbal medicinal products/ traditional herbal medicinal products. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/docs/...guideline/.../WC500113209.pdf> (дата звернення: 01.10.2018).

4. EMEA/CPMP/QWP/2820/00 Guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/docs/...guideline/.../WC500113210.pdf> (дата звернення: 01.02.2018).

5. EMEA/HMPC/246816/2005 Guideline on Good Agricultural and Collection Practice (GACP) for Starting Materials of Herbal Origin (2006) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/docs/...guideline/.../WC500003362.pdf> (дата звернення: 01.02.2018).

6. Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://ec.europa.eu/health/sites/.../reg_2004_726_en.pdf (дата звернення: 01.02.2018).

Інформаційні ресурси, у т.ч. мережі Інтернет

1. Електронний архів бібліотеки НФаУ: <http://lib.nuph.edu.ua>.

2. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: www.moz.gov.ua.

3. Офіційний сайт Національного фармацевтичного університету: nuph.edu.ua.

4. Сайт бібліотеки НФаУ: library@nuph.edu.ua.

5. Сайт кафедри технології ліків: www.tl.nuph.edu.ua.

6. Учбовий портал <http://pharmel.kharkiv.edu> – центр дистанційних технологій НФаУ.

Навчально-методичне видання

Ярних Тетяна Григорівна
Рухмакова Ольга Анатоліївна
Олійник Світлана Валентинівна

СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА

**Методичні рекомендації
для організації самостійної роботи
здобувачів вищої освіти
третього рівня (доктора філософії)**

Під редакцією проф. Т. Г. Ярних

Підписано до друку 05.11.2018. Формат 60x84 1/16
Папір офсетний. Друк різнографія.
Умовний друк. арк. 6,3. Тираж 100 пр. Зам. № 6035.
Надруковано з оригінал-макету у друкарні ФОП «Азамаєв В.Р.»
Україна, 61111, м. Харків, вул. Познанська, 6, к. 84. Тел.: 362-01-52