



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Кафедра аптечної технології ліків

**СУЧАСНА ФАРМАЦЕВТИЧНА РОЗРОБКА**

(назва освітньої компоненти)

**НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА**  
**освітньої компоненти**

підготовки доктора філософії (третій рівень)  
(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 Охорона здоров'я  
(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація  
(код і найменування спеціальності)

освітньої програми Фармація  
(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) \_\_\_\_\_  
(найменування спеціалізації, за наявності)

2023 рік  
рік створення

РОЗРОБЛЕНО ТА ВНЕСЕНО: Національний фармацевтичний університет  
(повне найменування закладу вищої освіти)

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

ВИШНЕВСЬКА Лілія, завідувачка кафедри аптечної технології ліків, д. фарм. н., проф.  
ОЛІЙНИК Світлана, доцент ЗВО каф. аптечної технології ліків, к. фарм. н.  
(вказати ПРИЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри аптечної технології ліків

Протокол від « 1 » вересня 2023 року № 1

Зав. кафедри аптечної технології ліків



(підпис)

проф. Лілія ВИШНЕВСЬКА  
(Ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з технологічних дисциплін

Протокол від «1» вересня 2023 року № 1

Голова профільної комісії



(підпис)

проф. Олена РУБАН  
(Ім'я ПРИЗВИЩЕ)

## ВСТУП

**Програма вивчення освітньої компоненти «Сучасна фармацевтична розробка»** складена відповідно до Стандарту вищої освіти України (далі – Стандарт) / Освітньої (освітньо-професійної, освітньо-наукової) програми доктора філософії (третій рівень)

(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 22 Охорона здоров'я

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

(код і найменування спеціальності)

спеціалізації(-й) \_\_\_\_\_

(код і найменування спеціалізації)

освітньої програми Фармація

(найменування освітньої програми)

**Опис освітньої компоненти (анотація).** Програма освітньої компоненти «Сучасна фармацевтична розробка» складена для спеціальності 226 Фармація у відповідності зі Стандартом вищої освіти України та робочим навчальним планом підготовки доктора філософії з фармації, затвердженим наказом НФаУ №363 від 30.06.2016. Освітня компонента «Сучасна фармацевтична розробка» закладає основи знання здобувачам вищої освіти організації та проведення науково-дослідної роботи з фармацевтичної розробки лікарських препаратів у вигляді різноманітних лікарських форм відповідно до вимог належної аптечної та виробничої практик, документального оформлення усіх етапів розробки нових лікарських препаратів.

**Предметом** вивчення освітньої компоненти «Сучасна фармацевтична розробка» є основні етапи створення лікарських препаратів; вимоги сучасної нормативної документації щодо фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів; основні елементи фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів та препаратів-генериків; методологічні та теоретичні підходи до фармацевтичної розробки лікарських препаратів у вигляді різноманітних лікарських форм; документальне оформлення усіх етапів розробки нових лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм.

**Міждисциплінарні зв'язки.** «Сучасна фармацевтична розробка» як освітня компонента базується на вивченні здобувачами вищої освіти фармакогнозії, фармакології, аптечної технології ліків, промислової технології лікарських засобів, організації та економіки фармації, фармацевтичної хімії тощо.

#### 1. Мета та завдання освітньої компоненти

1.1. Метою викладання освітньої компоненти «Сучасна фармацевтична розробка» є оволодіння знаннями та уміннями щодо організації та проведення науково-дослідної роботи з фармацевтичної розробки лікарських препаратів у вигляді різноманітних лікарських форм відповідно до вимог належної аптечної та виробничої практик; документального оформлення усіх етапів розробки нових лікарських препаратів відповідно до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)».

1.2. Основними завданнями вивчення освітньої компоненти «Сучасна фармацевтична розробка» є засвоєння здобувачами вищої освіти основних етапів створення лікарських препаратів; вимог сучасної нормативної документації щодо фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів; основних елементів фармацевтичної розробки нових лікарських препаратів та препаратів-генериків; методологічних підходів до фармацевтичної розробки лікарських препаратів у вигляді різноманітних лікарських форм; документального оформлення усіх етапів розробки нових лікарських препаратів у вигляді різних лікарських форм.

**1.3. Компетентності та результати навчання,** формуванню яких сприяє освітня компонента (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті/освітній програмі).

Згідно з вимогами стандарту/ освітньої програми освітня компонента забезпечує набуття здобувачами вищої освіти

**компетентностей:**

*інтегральна:*

Здатність розв'язувати комплексні проблеми фармацевтичної освіти та науки, професійної та дослідницько-інноваційної діяльності у сфері фармації на основі переосмислення наявних та створенні нових цілісних теоретичних і практичних знань й професійної фармацевтичної практики.

*загальні:*

ЗК 7. Здатність використовувати теоретичне мислення для формування ідей, знань, теоретичних концепцій тощо у власний науковий світогляд.

*спеціальні (фахові, предметні):*

ФК 2. Здатність виконувати оригінальні наукові дослідження в галузі фармації, які дозволяють створювати інноваційні продукти та формують знання, що мають теоретичне і прикладне значення для фармації та медицини в цілому.

ФК 5. Здатність використовувати одержані в ході наукових досліджень результати та знання для синтезу нових ідей, визначення нових цілей та перспектив розвитку фармацевтичної науки та галузі в цілому.

Інтегративні кінцеві *програми результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента

ПРН 1. Мати передові концептуальні та методологічні знання з фармації і на межі предметних галузей, а також дослідницькі навички, достатні для проведення наукових і прикладних досліджень на рівні останніх світових досягнень з відповідного напрямку, отримання нових знань та/або здійснення інновацій.

ПРН 3. Формулювати і перевіряти гіпотези; використовувати для обґрунтування висновків належні докази, зокрема, результати теоретичного аналізу, експериментальних досліджень (опитувань, спостережень, моніторингу тощо) і математичного та/або комп'ютерного моделювання, наявні літературні дані.

ПРН 4. Розробляти та досліджувати концептуальні, математичні і комп'ютерні моделі процесів і систем, ефективно використовувати їх для отримання нових знань та/або створення інноваційних продуктів у фармації та дотичних міждисциплінарних напрямках.

ПРН 5. Планувати і виконувати експериментальні та/або теоретичні дослідження з технології ліків, організації фармацевтичної справи та судової фармації; фармацевтичної хімії та фармакогнозії; фармакології; стандартизації та організації виробництва лікарських засобів і дотичних міждисциплінарних напрямків з використанням сучасних інструментів, критично аналізувати результати власних досліджень і результати інших дослідників у контексті усього комплексу сучасних знань щодо досліджуваної проблеми.

ПРН 6. Застосовувати сучасні інструменти і технології пошуку, обробки та аналізу інформації, зокрема, статистичні методи аналізу У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен даних великого обсягу та/або складної структури, спеціалізовані бази даних та інформаційні системи.

ПРН 7. Розробляти та реалізовувати наукові та/або інноваційні проекти, які дають можливість переосмислити наявне та створити нове цілісне знання та/або професійну практику і розв'язувати значущі наукові проблеми у фармації з дотриманням норм академічної етики і врахуванням соціальних, економічних, екологічних та правових аспектів.

ПРН 8. Глибоко розуміти загальні принципи та методи фармацевтичних наук, а також методологію наукових досліджень, застосувати їх у власних дослідженнях у сфері фармації та у викладацькій практиці.

У **результаті** вивчення освітньої компоненти здобувач вищої освіти повинен *знати:*

1. Сучасні нормативні документи, що регламентують порядок створення та впровадження у виробництво лікарських препаратів.

2. Основні етапи створення лікарських препаратів.
3. Основні принципи розробки технологічного процесу.
4. Методологію фармацевтичної розробки твердих, рідких, м'яких лікарських форм.
5. Принцип та етапи створення лікарських препаратів на основі рослинної сировини.

*вміти:*

1. Володіти науково-професійними знаннями; формулювати ідеї, концепції з метою використання в роботі освітнього та наукового спрямування.
2. Розуміти предметну область, мати достатню компетентність у виборі методів наукових досліджень, передбаченні їх наукової новизни та практичного значення.
3. Застосовувати знання та уміння із загальної та професійної підготовки навчального плану при вирішенні спеціалізованих завдань.
4. Аналізувати результати наукових досліджень.
5. Виявляти зв'язки між сучасними концепціями в організації освітнього процесу та наукового пізнання.
6. Порівнювати, кількісно та якісно оцінювати, корегувати очікувані та отримані результати. Осмислювати власні припущення і перевірку зроблених іншими припущень, які вважаються доведеними.
7. Використовувати мотивацію та стимулювання як внутрішній та зовнішній чинники в набутті знань з метою удосконалення власних професійних умінь.
8. Давати відповіді на проблемні питання, пов'язані з освітньою та науковою діяльністю. Виконувати вимоги, які ставляться до викладача, дослідника, самоудосконалюватись.
9. Враховувати етико-деонтологічні засади (формування почуття колегіальності, моральних засад у здійсненні педагогічної та наукової роботи).
10. Створювати концепцію власних оригінальних наукових досліджень, організовувати наукові дослідження та експерименти.
11. Дотримуватися методології наукових досліджень; слідувати методам викладання.
12. Здатність відтворювати навички виконання окремих методів наукового дослідження.
13. Координувати, модифікувати методи дослідження, комбінувати різні дослідження для досягнення поставленої мети.
14. Поєднувати розуміння, здатність та майстерність, які дозволяють створювати власні винаходи, проекти та вчити інших.

## 2. Інформаційний обсяг освітньої компоненти

На вивчення освітньої компоненти відводиться 90 години 3 кредитів ЄКТС.

### Модуль 1. «Сучасна фармацевтична розробка». Змістовий модуль 1.

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

#### Тема 2. Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм.

Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм (порошків, капсул, гранул тощо). 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 лікарським препаратом тощо. Ознаки нестабільності твердих лікарських форм; чинники, що впливають на стабільність ТЛФ.

**Тема 3.** Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм.

Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм (розчинів, суспензій, емульсій). 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.

**Тема 4.** Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм.

Методологічний підхід до фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм (мазей, кремів, гелів тощо). Біофармацевтичні аспекти створення м'яких лікарських форм. Вплив фізико-хімічних властивостей лікарських речовин на функціональні характеристики м'яких лікарських форм. Допоміжні речовини у складі м'яких лікарських форм, їх функціональне призначення та вплив на властивості лікарського препарату (стабільність, біодоступність тощо). Принцип підбору допоміжних речовин у процесі фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм. Технологічні аспекти створення м'яких лікарських форм, критичні параметри технологічного процесу. Критичні показники якості для м'яких лікарських форм. Первинні пакувальні матеріали для м'яких лікарських форм, їх підбір з урахуванням призначення лікарського препарату, можливої взаємодії з лікарським препаратом тощо. Ознаки нестабільності м'яких лікарських форм; чинники, що впливають на стабільність м'яких лікарських форм.

**Тема 5.** Методологія фармацевтичної розробки супозиторіїв.

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

**Тема 6.** Методологія фармацевтичної розробки лікарських препаратів на основі лікарської 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.

**Тема 7.** Контроль змістового модуля 1.

Контроль змістового модуля 1 проводиться з метою перевірки рівня засвоєння теоретичного матеріалу. Теоретичні знання контролюються шляхом письмового опитування за картками.

### 3. Форма семестрового контролю успішності навчання

*Семестровий залік з модуля 1 «Сучасна фармацевтична розробка».*

Проводиться підбиття підсумків вивчення модуля, підвищення рейтингу за бажанням та заповнення звітної документації.

**4. Методичне забезпечення** (навчальний контент (конспект лекцій), плани практичних (семінарських) занять, завдання для лабораторних робіт, самостійної роботи, питання, задачі, завдання або кейси для поточного та семестрового контролю знань і вмінь здобувачів вищої освіти, комплексної контрольної роботи з освітньої компоненти тощо).

1. Робоча навчальна програма
2. Календарні план лекцій та практичних занять
3. Підручник
4. Навчальні посібники
5. Дистанційний курс
6. Мультимедійні тексти лекцій
7. Методичні рекомендації для аудиторної роботи здобувачів вищої освіти.
8. Методичні рекомендації для з самостійної та позааудиторної роботи студентів.
9. Методичні рекомендації для підготовки до підсумкового модульного контролю.
10. Методичне забезпечення контролю знань здобувачів вищої освіти (контрольні завдання), критерії їх оцінки, еталони відповідей:
  - Білети до контролю змістового модулю 1;
  - Білети до комплексної контрольної роботи;
11. Набір практично-орієнтованих завдань до занять.
12. Навчальне обладнання, технічні засоби навчання.

### 5. Рекомендована література

#### Основна (базова)

1. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек / О. І.Тихонов, Т. Г. Ярних, М. Ф. Пасічник, Л. В. Бондарева, Н. Ф. Орловецкая, Р. С. Коритнюк, Т. М. Шакіна, В. Г. Нікітюк, О. А. Рухмакова., ст-н МОЗУ 42-4.6:2015. Київ. Міністерство охорони здоров'я України, 2016. – 127с.
2. Державна Фармакопея України / ДП «Науково–експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків : РІРЕГ, 2001. – 556 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 2. – 724 с.
5. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
6. Державна Фармакопея України. Доповнення 1 / ДП «Науково–експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків : РІРЕГ, 2004. – 494 с.
7. Державна Фармакопея України. Доповнення 2 / ДП «Науково–експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків : ДП «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008. – 620 с.
8. Державна Фармакопея України. Доповнення 3 / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2009. – 280 с.
9. Державна Фармакопея України. Доповнення 4 / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 1-е вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. – 540 с.

10. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / авт.–уклад. І. М. Перцев. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
11. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування) : метод. рек. / О. І. Тихонов [та ін.] ; за ред. О. І. Тихонова, Т. Г. Ярних. – Київ : Агентство Медичного Маркетингу, 2016. – 352 с.
12. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.96 № 123/96-ВР.
13. Лікарські засоби. Валідація процесів : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2004. Настанови з якості / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2004. – 12 с.
14. Лікарські засоби. Випробування стабільності : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004. Настанови з якості / В. Георгієвський [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2004. – 60 с.
15. Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2004. Настанови з якості / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2004. – 11 с.
16. Лікарські засоби. Допоміжні речовини : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.6:2004. Настанови з якості / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2004. – 12 с.
17. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2016. – 315 с.
18. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.2:2004. Настанови з якості / В. Георгієвський [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2004. – 39 с.
19. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація : настанова СТ-Н МОЗУ 42-01-2003 / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2003. – 42 с.
20. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2012. – 22 с.
21. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2012. – 28 с.
22. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2012. – 30 с.
23. Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016 / О. Безугла [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2016. – 14 с.
24. Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації : настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.7:2013 / М. Ляпунов [та ін.]. – Київ : МОЗ України, 2016. – 32 с.
25. Методологічний підхід до фармацевтичної розробки супозиторіїв : навч. посіб. для позааудиторної роботи здобувачів освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, В. М. Чушенко, Ю. В. Левачкова, Г. Б. Юр'єва. – Х. : НФаУ, 2018. – 24 с.
26. Методологія створення лікарських препаратів на основі лікарської сировини : метод. рек. / М. І. Борщевська, Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, О. А. Рухмакова. – Харків : НФаУ, 2015. – 39 с.
27. Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів : навч. посіб. для позааудиторної роботи здобувачів освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, Н. В. Хохленкова. – Х. : НФаУ, 2018. – 43 с.
28. Методологія фармацевтичної розробки препаратів з лікарської сировини : навч. посіб. для позааудитор. роботи здобувачів вищ. освіти третього рівня (д-ра філософії) / Т. Г. Ярних, О. А. Рухмакова, О. І. Тихонов, Г. М. Мельник. – Харків : НФаУ, 2018. – 42 с.
29. Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм : навч. посіб. для позааудиторної роботи здобувачів освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. І. Тихонов, Ю. М. Азаренко. – Х. : НФаУ, 2018. – 50 с.
30. Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських засобів : навч. посіб. для позааудиторної роботи здобувачів освіти третього рівня (доктора філософії) / Т. Г. Ярних, О. С. Данькевич. – Х. : НФаУ, 2018. – 32 с.
31. Наказ МОЗ України № 197 від 07.09.93 р. «Про затвердження Інструкції по приготуванню в аптеках лікарських форм з рідким дисперсійним середовищем».
32. Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2006 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядку



відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень”.

33. Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».

34. Наказ МОЗ України № 812 від 15.12.2012 р. «Про затвердження Правил виробництва (приготування) лікарських засобів в умовах аптеки».

35. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець [та ін.]. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. – 296 с.

36. Промислова технологія лікарських засобів : баз. підруч. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. (фармацевт. ф-тів) IV рівня акредитації / Є. В. Гладух [та ін.] ; НФаУ. – Харків : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с.

37. 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. – Харків : НФаУ, 2019. – 84 с.

38. Теоретичні основи створення лікарських препаратів : підручник для здобувачів вищої освіти третього рівня (доктора філософії) / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, Г. М. Мельник, О. А. Рухмакова, С. В. Олійник. – Харків : НФаУ, 2020. – 216 с.

### Допоміжна

1. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / Тихонов О. І., Ярних Т. Г.; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с., іл..

2. Аналітичне забезпечення фармацевтичної розробки з ніфуроксазидом у формі суспензії для орального застосування / О. С. Назаров [та ін.] // Фармаком. – 2014. – № 4. – С. 45–55.

3. Бегунова Н. В. Фармацевтична розробка. Вибір адьювантів для сиропу на основі амінокислот / Н. В. Бегунова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 3. – С. 12–16.

4. Білоус С. Б. Актуальні питання фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування / С. Б. Білоус, Т. Г. Калинюк, Н. І. Гудзь // Фармацевтичний журнал. – 2010. – № 2. – С. 16–27.

5. Буткевич Т. А. Вивчення впливу допоміжних речовин на фармако-технологічні властивості таблеток сухого порошку біомаси *Flammulina velutipes* / Т. А. Буткевич, М. Л. Сятиня, В. П. Попович // Фармацевтичний часопис. – 2017. – № 3. – С. 11–14.

6. Данькевич О. С. До питання розробки емульсії з хлорофіліптом для лікування ринітів / О. С. Данькевич, Н. Ф. Орловецька // Запорожский медицинский журнал. – 2011. – Т. 13, № 4. – С. 102–103.

7. Демчук М. Б. Сучасний стан створення, виробництва та дослідження таблетованих лікарських препаратів / М. Б. Демчук, С. М. Гуреева, Т. А. Грошовий // Фармацевтичний часопис. – 2015. – № 3. – С. 93–99.

8. Дослідження з розробки та введення монографії на сировину кори дуба до Державної Фармакопеї України / А. Г. Котов [та ін.] // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2013. – № 1 (11). – С. 81–82.

9. Завалько І. В. Розробка складу та технології суспензійного лікарського засобу для лікування глаукоми / І. В. Завалько // Фармацевтичний часопис. – 2013. – № 1. – С. 94–97.

10. Кучеренко Л. І. Розробка плівкоутворюючого складу і технології нанесення полімерної оболонки на таблетки Індотрил / Л. І. Кучеренко // Запорожский медицинский журнал. – 2013. – № 5. – С. 76–79.

11. Належні практики у фармації : навч.-метод. посіб. для студентів V курсу (Модуль 1, X семестр) фармацевт. ф-тів спец. «Фармація» / Л. Г. Черковська [та ін.]. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 71 с.

12. Належні практики у фармації : практикум для студентів вищ. мед. і фармацевт. навч. закл. III-IV рівня акредитації (ЦМК МОЗУ протокол № 3 від 16.10.2012 р.) / за ред. Т. Г. Калинюка. – Вінниця : Нова книга, 2013. – 368 с.

13. Науменюк Л. Г. Вибір антимікробних консервантів, коригентів смаку і запаху для суспензії на основі ніфуросазиду / Л. Г. Науменюк // Вісник фармації. – 2013. – № 2. – С. 15.
14. Никитюк В. Г. Надлежащая документация фармацевтической компании–систематизация, структурирование, управление и оценка / В. Г. Никитюк, Т. Н. Шакина // Фармацевтическая отрасль. Промышленное обозрение. – 2016. – № 2 (55). – С. 78–83.
15. Пантелєєва А. В. Захист інтелектуальної власності фармацевтичної галузі: аспекти економічної безпеки / А. В. Пантелєєва // Вчені записки Університету «КРОК». – 2013. – Вип. 33. – С. 154–160.
16. Перцев І. М. Допоміжні речовини: сучасний погляд у контексті створення фармацевтичних систем / І. М. Перцев, О. А. Рубан // Еженедельник Аптека. – 2015. – № 2 (973). – С. 12.
17. Раціональний дизайн ліків – новий напрям у фармакології / І. С. Чекман [та ін.] // Вісник НАН України. – 2014. – № 4. – С. 48–54.
18. Слободянюк М. М. Теоретичні основи і методичне обґрунтування комплексного аналізу та моделювання доцільності й ефективності розробок нових лікарських засобів / М. М. Слободянюк, О. С. Самборський, Т. Германовські // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2017. – Т. 3, № 4. – С. 19–31.
19. Слободянюк М. М. Теоретичні основи та методика обґрунтування ефективності й інвестиційної привабливості розробок та впровадження лікарських засобів на основі проектного планування та комп'ютерної обробки : метод. рек. / М. М. Слободянюк, О. С. Самборський. – Київ : Український центр наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи МОЗ України, 2017. – 36 с.
20. Шакін Є. С. Підходи щодо схематизації технологічних процесів з метою оптимізації процедур розробки, впровадження та промислового виробництва лікарських засобів / Є. С. Шакін, Т. Г. Ярних, В. Г. Никитюк // Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної напрямленості дії : матеріали І Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., м. Харків, 12-13 листоп. 2015 р. – Харків : НФаУ, 2015. – С. 264–265.
21. Deepak K. Taste masking of bitter pharmaceuticals by spray drying technique / K. Deepak, D. Narish // J. Of Chemical and Pharm. Research. – 2015. – № 7. – P. 950–956.
22. European Pharmacopoeia. – 7.5 th ed. – Strasbourg : Council of Europe, 2011. – 2416 p.
23. Garg T. Patented microencapsulation techniques and its application / T. Garg, O. Singh, S. Arora // J. of Pharm. Research. – 2011. – № 4. – P. 2097–2102.
24. Monteiro N. Liposomes in tissue engineering and regenerative medicine / N. Monteiro, A. Martins, R. L. Reis // J. R. Soc. Interface. – 2014. – Vol. 11. – P. 101-108.
25. Particle coating: from conventional to advanced / V. Chavda, Moinuddin M. Soniwala, R. Jayant // International J. of Pharm. and Med. Research. – 2013. – № 1. – P. 1–17.
26. Shakin E. S. Definition of cause-and-effect relationship as element of risk-based approach during the pharmaceutical development by the example of solid dosage forms / E. S. Shakin, V. G. Nikityuk, T. G. Yarnykh // Proceedings of academic science – 2016 : materials of the XII International scientific and practical conference, Sheffield, August 30 – September 7, 2016. – Sheffield : Science and education, 2016. – Vol. 5. – P. 36–38.
27. Tryhubchak O. Study of excipients quantities influence in the composition of the powder in sachet packages / O. Tryhubchak, S. Gureyeva, O. Yuryeva // ScienceRise. Pharmaceutical Science. – 2018. – № 1 (11). – P. 31–35.

## 6. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс] : офіційний веб-сайт. – Режим доступу : [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) – (дата звернення 26.08.23 р.).
2. Національний фармацевтичний університет [Електронний ресурс] : Наукова бібліотека НФаУ. – Режим доступу : <http://lib.nuph.edu.ua> (дата звернення 26.08.23 р.).
3. Національний фармацевтичний університет. Кафедра аптечної технології ліків [Електронний ресурс] : сайт кафедри аптечної технології ліків. – Режим доступу : <http://atl.nuph.edu.ua> (дата звернення 26.08.23 р.).
4. Електронний архів бібліотеки НФаУ . <http://lib.nuph.edu.ua>; e-mail [library@nuph.edu.ua](mailto:library@nuph.edu.ua)
5. Учбовий портал <http://pharmel.kharkiv.edu> – центр дистанційних технологій НФаУ.