

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Волинський національний університет імені Лесі Українки
Медичний факультет
Кафедра фармації та фармакології

СИЛАБУС
вибіркового освітнього компонента
РОЗРОБКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
підготовки Магістра

Луцьк – 2026

Силабус вибіркового освітнього компонента «Розробка лікарських засобів» підготовки магістра, галузі знань 22 – Охорона здоров'я, спеціальності 226 – Фармація, промислова фармація, форма навчання – денна, за навчальним планом, затвердженим 2023 р.

Розробник: Федоровська М.І., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри фармації та фармакології

Погоджено:

Гарант освітньо-професійної програми: д.фарм.н., проф.



Федоровська М.І.

Силабус вибіркового освітнього компонента затверджено на засіданні кафедри фармації та фармакології

Протокол № 6 від 2 лютого 2026 р.



Завідувач кафедри: д.фарм.н., проф. _____ Федоровська М.І.

I. Опис освітнього компонента

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітня програма, освітній рівень	Характеристика освітнього компонента
Денна форма здобуття освіти	Галузь знань: 22 - Охорона здоров'я Спеціальність: 226 - Фармація, промислова фармація Освітньо-професійна програма: Фармація освітній рівень: другий (магістерський)	Вибірковий
Кількість годин / кредитів: <i>150 / 5</i>		Рік навчання: 4-ий
		Семестр: 8-ий
ІНДЗ: <i>немає</i>		Лекції: 16 год.
		Лабораторні: 36 год.
		Самостійна робота: 88 год.
Мова навчання		Консультації: 10 год.
	Форма контролю: залік	
	<i>українська</i>	

II. Інформація про викладачів

Прізвище, ім'я та по батькові: Федоровська Мар'яна Іванівна

Науковий ступінь: доктор фармацевтичних наук

Вчене звання: професор кафедри органічної хімії та фармації

Посада: завідувач кафедри-професор кафедри фармації та фармакології

Контактна інформація: +38 098 057 9784, e-mail: Fedorovska.Mariana@vnu.edu.ua

Дні занять: згідно розкладу

III. Опис освітнього компонента

1. Анотація курсу. Освітній компонент «Розробка лікарських засобів» належить до вибіркового ОК професійної підготовки фахівців спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, ОПП Фармація, який передбачений для здобувачів вищої освіти денної форми навчання (5 р.н.) і формує у них знання з питань методології фармацевтичної розробки лікарських засобів різних форм випуску, проведення доклінічних і клінічних випробувань, підготовки технологічної документації та реєстраційного досьє на лікарські препарати.

Предметом вивчення освітнього компоненту «Розробка лікарських засобів» є методологія фармацевтичної розробки різних груп лікарських форм, розробка нормативної документації та реєстраційного досьє на ЛП.

Пререквізити

ВОК «Розробка лікарських засобів» базується:

а) на вивченні таких ОК як фармакологія, технологія ліків, фармакогнозія, фармацевтична хімія, фармацевтичне право та законодавство, організація та економіка фармації, фармакотерапія з фармакокінетикою;

б) закладає основи професійної підготовки майбутнього фахівця та відіграє важливу роль у формуванні підходів до розробки лікарських засобів у відповідних лікарських формах, підготовки нормативної документації та реєстраційного досьє на лікарські препарати, що відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної підготовки для здійснення професійної діяльності.

2. Мета і завдання освітнього компонента.

Метою вивчення ВОК «Розробка лікарських засобів» є засвоєння здобувачами вищої освіти нормативної документації з регулювання процесу розробки, дослідження, виробництва та реалізації лікарських засобів; засвоєння алгоритму розробки лікарських засобів різної форми випуску; правил складання технологічної документації на виготовлення ЛП; оволодіння знаннями етапів розробки твердих, рідких і м'яких ЛЗ, підбору таро-пакувальних матеріалів та реєстрації ЛЗ, засвоєння змісту та структури реєстраційного досьє для формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань і професійних умінь розробки ЛЗ, що дає можливість ефективно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів.

Основні **завдання** вибіркового освітнього компоненту «Розробка лікарських засобів»:

- засвоєння з метою використання у професійній діяльності вимог чинних нормативних документів (ДФУ 2.0, Настанови 42- 3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)]; СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2004 Лікарські засоби. Настанова з якості. Фармацевтична розробка, СТ-Н МОЗУ 42-3.6:2004 Лікарські засоби. Настанова з якості. Допоміжні речовини, СТ-Н МОЗУ 42-7.1:2016 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності тощо; належних практик: фармацевтична розробка (Pharmaceutical Development); належну лабораторну практику (Good Laboratory Practice GLP); • належну клінічну практику (Good Clinic Practice GCP); належну регуляторну практику (Good Régulation Practice — GRP); належну виробничу практику (Good Manufacturing Practice — GMP); належну практику зберігання (Good Storage Practice — GSP); належну дистрибуторську практику (Good Distribution Practice — GDP); належну аптечну практику (Good Pharmacy Practice — GPP); належну практику фармакологічного нагляду за безпечністю та ефективністю лікарських засобів (Postmarketing monitoring, Pharmacovigilance) тощо.

- ознайомлення з алгоритмом розробки лікарських засобів різної форми випуску;
- формування у здобувачів вищої освіти навичок складання реєстраційного досьє та технологічної документації на виготовлення ЛП;
- формування у здобувачів навичок розробки твердих, рідких і м'яких ЛЗ, підбору таро-пакувальних матеріалів.

3. Soft skills.

Особисті якості: уважність, сумлінність, відповідальність, самодисципліна, здатність приймати зауваження та постійно вдосконалюватися.

Інтелектуальні здібності: критичне мислення, креативність у вирішенні складних наукових завдань, системний підхід.

Соціальні навички: вміння ефективно працювати в команді (взаємодія з технологами, аналітиками, маркетологами), комунікабельність, навички презентації результатів.

Організаційні навички: дотримання дедлайнів (важливо при клінічних дослідженнях), управління стресом.

4. Структура освітнього компонента

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					Форма контролю/ Бали
	Усього	у тому числі				
		Лекц.	Лаб. р.	Конс.	СР	
Тема 1. Нормативна документація, що регулює процес розробки, дослідження, виробництва та реалізації лікарських засобів	12	2	2		8	Т(5)+УО(5) +ВЛР (5) / 3 = 5
Тема 2. Методологія фармацевтичної розробки: етапи, алгоритм, методи, предмет та об'єкти	13	2	2	1	8	
Тема 3. Структура реєстраційного досьє на готові лікарські засоби.	12	1	2	1	8	Т(5)+УО(5) +ВЛР (5) / 3 = 5
Тема 4. Методологія фармацевтичної розробки твердих лікарських форм	12	1	6	1	4	Т(5)+УО(5) +ВЛР (5) / 3 = 5
Тема 5. Правила належної лабораторної практики (GLP).	11	1	2		8	Т(5)+УО(5) +ВЛР (5) / 3 = 5
Тема 6. Методологія фармацевтичної розробки рідких лікарських форм	8	1	2	1	4	
Тема 7. Правила належної клінічної практики (GCP)	11	1	2		8	Т(5)+УО(5) +ВЛР (5) / 3 = 5
Тема 8. Методологія фармацевтичної розробки м'яких лікарських форм для нашконого застосування	12	1	6	1	4	Т(5)+УО(5) +ВЛР (5) / 3 = 5
Тема 9. Належна регуляторна практика в Україні	12	1	2	1	8	Т(5)+УО(5) +ВЛР (5) / 3 = 5
Тема 10. Методологія фармацевтичної розробки супозиторіїв	8	1	2	1	4	
Тема 11. Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу.	14	2	1	1	10	Т(5)+УО(5) +ВЛР (5) / 3 = 5
Тема 12. Вимоги належної аптечної практики (GPP) і належної практики зберігання (GSP)	12	1	1		10	
Тема 13. Методологія фармацевтичної розробки екстракційних препаратів з рослинної сировини	8	1	2	1	4	
Контрольна робота	5	-	4	1		Т (5) + УО (5) / 2 = 5
Всього годин / Балів	150	16	36	10	88	5 балів/ 200 балів

*Форма контролю: Т – тести, ВЛР – виконання лабораторної роботи, УВ – усна відповідь.

Завдання для самостійної роботи

№ за/п	Тема	Питання до самостійної роботи	К-сть годин
1	Нормативна документація, що регулює процес розробки, дослідження, виробництва та реалізації лікарських засобів	Ознайомлення з основними термінами настанов: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», 42-3.1:2004 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка», 42-3.6:2004 «Лікарські засоби. Допоміжні речовини»	8
2	Методологія фармацевтичної розробки: етапи, алгоритм, методи, предмет та об'єкти	Етапи, алгоритм, методи, предмет та об'єкти фармацевтичної розробки лікарських засобів різних форм випуску	8
3	Дослідження із фармацевтичної розробки твердих, рідких, м'яких і лікарських форм, супозиторіїв та екстракційних препаратів	Вимоги до досліджень із фармацевтичної розробки лікарських засобів для перорального і наскірного застосування. Вимоги правил належної виробничої практики до виробництва біологічних препаратів та лікарських засобів рослинного походження	20
4	Структура реєстраційного досьє на готові лікарські засоби.	Ознайомлення зі структурою реєстраційного досьє та хімічною, фармацевтичною і біологічною документацією.	8
5	Вимоги до проведення доклінічного вивчення лікарських засобів. Правила належної лабораторної практики (GLP).	Генеричні лікарські засоби й біосиміляри. Вимоги до встановлення еквівалентності генериків. Біоеквівалентність	8
6	Клінічні випробування лікарських засобів. Належна клінічна практика. GCP	Характеристика фаз клінічних випробувань. Основні принципи й вимоги GCP.	8
7	Належна регуляторна практика в Україні. Особливості державної реєстрації в Україні різних типів лікарських засобів. Класифікація лікарських засобів на основі їх еквівалентності.	Поняття про біосиміляри. Вейвер (біовејвер), основні показники для його одержання. Типи заяв на реєстрацію лікарських засобів в Україні. Основні вимоги до реєстраційних матеріалів. Класифікація змін до реєстраційних матеріалів. Порядок внесення змін у реєстраційне досьє.	8
8	Вимоги належної виробничої практики до технологічного процесу.	Положення належної виробничої практики. Управління якістю. Вимоги до персоналу, приміщень та обладнання. Види виробничих документів. Форма і зміст стандартних робочих методик, виробничої рецептури, технологічних інструкцій, інструкцій із пакування	10
9	Вимоги належної аптечної практики до виготовлення лікарських засобів	Концепція належної аптечної практики. Основні практичні напрямки належної аптечної практики. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України, його структура.	6
10	Вимоги належної практики зберігання	Умови зберігання та маркування лікарських засобів	4
Всього			88

IV. Політика оцінювання

Політика науково-педагогічного працівника щодо здобувача освіти полягає в послідовному та цілеспрямованому здійсненні навчального процесу на засадах прозорості, доступності, наукової обґрунтованості, методичної доцільності та відповідальності учасників освітнього процесу.

Всі учасники освітнього процесу повинні дотримуватись вимог чинного законодавства України, Статуту і Правил внутрішнього розпорядку ВНУ імені Лесі Українки, загальноприйнятих моральних принципів, правил поведінки та корпоративної культури; підтримувати атмосферу доброзичливості, порядності та толерантності.

Вивчення освітнього компонента передбачає постійну роботу здобувачів освіти на кожному занятті. Середовище під час проведення занять є творчим, дружнім, відкритим для конструктивної критики та дискусії. Здобувачі освіти не повинні спізнюватися на заняття, дотримуватись правил техніки безпеки, мати засоби індивідуального захисту та спецодяг.

Оцінювання здобувачів освіти здійснюється відповідно до [Положення](#) про поточне та підсумкове оцінювання знань здобувачів вищої освіти галузі знань 22 Охорона здоров'я Волинського національного університету імені Лесі Українки.

В освітньому процесі застосовується дві шкали оцінювання: багатобальна (200-бальна) шкала та 4- бальна шкала. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу.

Оцінювання поточної успішності здійснюється на кожному занятті за 4-бальною шкалою (5 – «відмінно», 4 – «добре», 3 – «задовільно», 2 – «незадовільно»).

– 5 («відмінно») – здобувач бездоганно засвоїв теоретичний матеріал теми заняття, демонструє глибокі і всебічні знання відповідної теми, основні положення наукових джерел, логічно мислить і формує відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий рівень засвоєння практичних навичок;

– 4 («добре») – здобувач добре засвоїв теоретичний матеріал заняття, володіє основними аспектами з джерел, аргументовано викладає його; володіє практичними навичками, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і похибок у логіці викладу теоретичного змісту або при виконанні практичних навичок;

– 3 («задовільно») – здобувач в основному опанував теоретичними знаннями навчальної теми, орієнтується в рекомендованих джерелах, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають у здобувача невпевненість або відсутність стабільних знань; відповідаючи на запитання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, не вміє оцінювати факти та явища, припускається помилок при виконанні практичних навичок;

– 2 («незадовільно») – здобувач не опанував навчальний матеріал теми, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в джерелах, відсутнє наукове мислення, практичні навички не сформовані.

Також здобувачі вищої освіти мають право на зарахування певної кількості балів, відповідно до [Положення](#) про визнання результатів навчання, отриманих у формальній, неформальній та/або інформальній освіті у Волинському національному університеті імені Лесі Українки

У разі переходу на дистанційну форму навчання викладання освітнього компоненту відбувається відповідно до [Положення](#) про дистанційне навчання та додаткових розпоряджень ректорату.

Політика щодо академічної доброчесності. Політика академічної доброчесності регламентується чинними законодавчими актами України та внутрішніми документами університету: [Кодексом](#) академічної доброчесності ВНУ ім. Лесі Українки та [Положенням](#) про систему запобігання та виявлення академічного плагіату в науковій та навчальній діяльності здобувачів вищої освіти, докторантів, науково-педагогічних і наукових працівників ВНУ імені Лесі Українки які встановлюють загальні засади, цінності, принципи, настанови та правила етичної поведінки осіб, які навчаються в Університеті, якими вони повинні керуватися у своїй діяльності, а також забезпечують дотримання принципу нетерпимості до порушень академічної доброчесності та етики академічних взаємовідносин.

Політика щодо дедлайнів та перескладання: відвідування занять є обов'язковим компонентом процесу здобування освіти. У разі пропуску заняття здобувач освіти зобов'язаний його відпрацювати у повному обсязі за графіком відпрацювання згідно з Положенням про поточне та підсумкове оцінювання знань здобувачів освіти Волинського національного університету імені Лесі Українки

У разі порушення дедлайнів виконання завдань, без поважних причин, робота може оцінюватися на нижчу оцінку (75% від можливої максимальної кількості балів за вид діяльності).

V. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

Організація та порядок проведення підсумкового контролю відбувається у відповідності до [Положення](#) про поточне та підсумкове оцінювання знань здобувачів вищої освіти галузі знань 22 Охорона здоров'я Волинського національного університету імені Лесі Українки. Терміни проведення підсумкового контролю, а також терміни ліквідації академічної заборгованості визначаються розкладом екзаменаційної сесії.

У відомості, індивідуальному навчальному плані (заліковій книжці) здобувача освіти записується підсумкова кількість балів підсумкового контролю.

Повторне складання підсумкового контролю допускається не більше як два рази: один раз – викладачеві, другий – комісії, яку створює декан факультету.

Перелік питань до підсумкового контролю:

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 і технології 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 супозиторіїв.
10. Основні принципи розробки екстракційних препаратів з ЛРС.
11. Основні принципи розробки технологічного процесу при створенні лікарських препаратів.
12. Технологічна документація на виробництво лікарських препаратів. Структура технологічної інструкції.
13. Алгоритм розробки складу і технології твердих лікарських форм (порошків, зборів, гранул, таблеток та ін.).
14. Основні стадії та критичні параметри технологічного процесу отримання порошків.
15. Вимоги ДФУ до виробництва та контролю якості порошків. Критичні показники якості порошків.
16. Алгоритм розробки складу і технології рідких лікарських форм (розчини).
17. Алгоритм розробки складу і технології рідких лікарських форм (суспензії).
18. Теоретичні аспекти суспензій.
19. Алгоритм розробки складу і технології рідких лікарських форм (емульсії).
20. Теорії утворення емульсій.
21. Принцип вибору діючих речовин при розробці рідких лікарських форм (розчинники, солюбілізатори, стабілізатори).
22. Принцип вибору діючих речовин при розробці рідких лікарських форм (консерванти, антиоксиданти, коригенти, пролонгатори).

23. Забезпечення якості рідких лікарських форм.
24. Критичні параметри технологічного процесу рідких лікарських форм.
25. Алгоритм розробки складу м'яких лікарських форм (мазі).
26. Вимоги ДФУ до виробництва і контролю якості м'яких лікарських форм (мазі).
27. Принцип вибору діючих речовин при розробці м'яких лікарських форм.
28. Принцип вибору допоміжних речовин при розробці м'яких лікарських форм (мазі).
29. Алгоритм досліджень з розробки технології м'яких лікарських форм (мазі).
30. Критичні параметри технологічного процесу м'яких лікарських форм (мазі).
31. Забезпечення якості м'яких лікарських форм (мазі).
32. Осмотичні та реологічні властивості мазей.
33. Алгоритм розробки складу супозиторіїв.
34. Принцип вибору діючих речовин при розробці супозиторіїв.
35. Принцип вибору допоміжних речовин при розробці супозиторіїв.
36. Алгоритм розробки технології супозиторіїв.
37. Критичні параметри технологічного процесу супозиторіїв. Забезпечення якості супозиторіїв.
38. Принцип та етапи створення лікарських препаратів на основі рослинної сировини.
39. Вимоги до технологічного процесу лікарських препаратів на основі лікарської сировини.
40. Документація при розробці лікарських препаратів на основі лікарської сировини.

VI. Шкала оцінювання

Оцінка в балах	Лінгвістична оцінка
170–200	Зараховано
150–169	
140–149	
130–139	
120–129	
0–119	Незараховано (необхідне перескладання)

VII. Рекомендована література та інтернет-ресурси

1. Системи якості у фармації. Розділ «Системи якості у фармації» : навч. посіб. для фармац. ф-тів спец. 226 «Фармація, промислова фармація» / авт.-уклад. : Н. О. Ткаченко, В. О. Демченко, Н. М. Червоненко, Т. П. Зарічна ; за ред. Н. О. Ткаченко. Запоріжжя : ЗДМФУ, 2025. 162 с.
2. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студентів вищ. навч.фарм.закладу(фармац. ф - тів) / Є.В.Гладух, О.А.Рубан, І.В.Сайко [та ін.] за ред. Є.В. Гладуха В.І. Чуєшова. Вид.2-ге, випр. та доповн.Х. НФаУ: Новий Світ 2000. 2019. 526 с.
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» 2-е вид. Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с., Т. 2. 724 с., Т. 3. 732 с.

Законодавство України з питань виробництва та сертифікації лікарських засобів:

1. Закон України «Про лікарські засоби»
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»
3. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності»
4. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 5 серпня 2015 р. № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України»
Постанова Кабінету Міністрів України від 05.06.2019 № 465 «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками»
6. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2012 № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.07.2022 № 1310 «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються»
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 06.07.2022 № 1169 «Про затвердження Порядку перевірки відповідності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться та/або ввозитимуться на територію України перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»
10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42 4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»
11. Настанова 42-01:2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація»
12. Настанова 42-4.1:2011 «Лікарські засоби. Дос'є виробничої дільниці»
13. Настанова 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка»
14. Настанова 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості»
15. Настанова 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості»
16. Настанова 42-4.4:2011 «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії»
17. Настанова 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання»
18. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2012 «Лікарські засоби. Належна практика культивування та збирання вихідної сировини рослинного походження»
19. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.7 2013 «Лікарські засоби. Якість води для застосування у фармації»
20. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.8 2013 «Лікарські засоби. Фармацевтична якість препаратів для інгаляції та назальних препаратів»
21. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2016 Лікарські засоби. Деякі положення стосовно діючих речовин, що експортуються в Україну для виробництва лікарських препаратів
- 22.

23. СТ-Н МОЗУ 42-4.7:2016 «Лікарські засоби. Встановлення меж впливу на здоров'я для використання при ідентифікації ризику у разі виробництва різних лікарських препаратів за допомогою технічних засобів загального користування»
24. СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016 «Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини»
25. СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів»
26. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020 «Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини»
27. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020 «Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів»
28. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії»
29. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1. Виробництво стерильних лікарських засобів»

Додаткова

1. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.] Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. 632 с.
2. Методичні рекомендації «Порядок складання розділу реєстраційного досьє «Фармацевтична розробка» для твердих лікарських форм орального застосування. Київ, 2007. 33 с.
2. Методичні рекомендації «Проведення порівняльних досліджень для підтвердження еквівалентності лікарських засобів у твердій дозованій формі системної дії. Київ, 2007. 42 с.

Інформаційні ресурси

- | | |
|---|---|
| 1. Сайт Волинського національного університету ім. Лесі Українки | http://194.44.187.60/moodle/login/index.php |
| 2. Міністерство охорони здоров'я України | www.moz.gov.ua |
| 3. Державний експертний центр МОЗ України | www.pharma-center.kiev.ua |
| 4. Спеціалізоване медичне інтернет-видання для лікарів, провізорів, фармацевтів, студентів медичних та фармацевтичних вузів | www.morion.ua |
| 5. Всесвітня організація охорони здоров'я | www.who.int |
| 6. Фармацевтична енциклопедія | www.pharmencyclopedia.com.ua |