



**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА
СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
«ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ТА БІОФАРМАТИЧНОГО
ВИРОБНИЦТВА»**

Галузь знань	Е «Природничі науки, математика та статистика»
Шифр та назва спеціальності	Е1 «Біологія та біохімія»
Назва освітньо-професійної програми	«Прикладна біологія та біохімія і біомедицина»
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень
Кафедра	фармації
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	вибіркова
Форма навчання	очна (денна), заочна

Викладачі

Прізвище, ім'я, по батькові	Сметюх Михайло Петрович
Посада	асистент кафедри фармації
Науковий ступінь, вчене звання	
Електронна адреса	msmetiuh@gmail.com
Телефон	+38(097)538 23 78
Посилання на профіль викладача	
Консультації	щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.
Прізвище, ім'я, по батькові	Гульпа Вадим Серафимович

Посада	професор кафедри фармації, кандидат фармацевтичних наук
Науковий ступінь, вчене звання	кандидат фармацевтичних наук
Електронна адреса	gulpa@ukr.net
Телефон	+38(050)929 27 50
Посилання на профіль викладача	https://www.nuozu.edu.ua/s/np/k/farmatsii/naukovo-pedahohichni-pratsivnyky/9843-hulpa-vadym-serafymovych#gsc.tab=0
Консультації	щоденно протягом другого семестру першого навчального року, 10:00 – 16:00, окрім суботи та неділі.

Загальна інформація про дисципліну

Мета дисципліни	формування у магістрів-біологів знань і навичок щодо принципів, технологій та організації фармацевтичного і біофармацевтичного виробництва на основі сучасних досягнень біології, біохімії та біотехнології.
Завдання дисципліни	ознайомити здобувачів освіти з структурою, принципами та основними етапами фармацевтичного і біофармацевтичного виробництва; надати знання про нормативно-технічне регулювання фармацевтичної діяльності (GMP, GLP, ISO); сприяти формуванню практичних умінь використання біотехнологічних методів у процесах виробництва фармацевтичної продукції; розвинути здатність до інтеграції біологічних і технологічних знань для участі в інноваційних розробках у фармацевтичній та біомедичній сферах.
Пререквізити	Навчальна дисципліна базується на знаннях таких дисциплін, як: біотехнологія та біоінженерія, інструментальні методи аналізу, основи наукових досліджень та інноваційні біомедичні проекти.
Постреквізити	Дисципліна є частиною підготовки для проходження переддипломної практики, складання атестаційного іспиту та виконання кваліфікаційної магістерської роботи.
Компетентності, формуванню, або поглиблення яких сприяє дисципліна	<p>Загальні компетентності:</p> <p>ЗК02. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.</p> <p>ЗК04. Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів).</p> <p>ЗК05. Здатність розробляти та керувати проектами.</p> <p>Спеціальні (фахові, предметні) компетентності (СК):</p> <p>СК05. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи з використанням сучасних методів та обладнання.</p> <p>СК08. Здатність презентувати та обговорювати результати наукових і прикладних досліджень, готувати наукові публікації, брати участь у наукових конференціях та інших заходах.</p> <p>СК10. Здатність використовувати результати наукового пошуку в практичній діяльності.</p> <p>СК12. Здатність інтегрувати біологічні, біохімічні, фармакологічні та біотехнологічні знання для створення та оцінки інноваційних технологій профілактики, моніторингу та корекції патологічних станів людини.</p>

Результати навчання	<p>ПР8. Застосовувати під час проведення досліджень знання особливостей розвитку сучасної біологічної науки, основні методологічні принципи наукового дослідження, методологічний і методичний інструментарій проведення наукових досліджень за спеціалізацією.</p> <p>ПР18. Розробляти та впроваджувати біотехнологічні, біохімічні та фармакологічні підходи для моніторингу, профілактики та корекції патологічних станів із врахуванням міждисциплінарного контексту.</p>
Обсяг дисципліни	<p>Загальний обсяг дисципліни: 3,0 кредити (90 годин).</p> <p>Для очної денної форми навчання: аудиторних 36 годин, самостійна робота 54 годин.</p> <p>Для заочної форми навчання: аудиторних 12 годин, самостійна робота 78 години.</p>
Форма підсумкового контролю	Залік
Терміни викладання дисципліни	Дисципліна викладається у 2 семестрі 1 (першого) року навчання.

Програма дисципліни

Назви тем

1. Фармація як теоретична основа технології лікарських препаратів
2. Особливості технологій виробництва типових лікарських форм.
3. Перспективні лікарські форми. Технології органопрепаратів та вакцин.

Самостійна робота здобувача освіти

Код теми	Зміст самостійної роботи	Обсяг СР		
		денна форма	вечірня форма	заочна форма
1	<p>Фармація як теоретична основа технології лікарських препаратів.</p> <p><i>Завдання:</i> Проаналізувати поняття фармацевтичної сумісності (фізичної, хімічної, фармакологічної та біофармацевтичної) і систематизувати типові прояви несумісностей у лікарських формах. Опрацювати чинники, що визначають критичність сумісності на етапах R&D і виробництва (стабільність, безпека, ефективність, відтворюваність технології, термін придатності), та пояснити їх вплив на CQAs/CPs. Охарактеризувати внесок історичних представників (за вибором 4–6 постатей) у розвиток фармації/лікознавства та пов'язати їхні ідеї з сучасними підходами до розробки, стандартизації і контролю якості.</p>	14	–	22

2	<p>Особливості технологій виробництва типових лікарських форм.</p> <p><i>Завдання:</i></p> <p>Охарактеризувати гранули, мікродраже та драже як лікарські форми: порівняти склад, технологію отримання, контрольні показники якості (однорідність маси/вмісту, міцність, стиранність, розпадання, профіль розчинення).</p> <p>Опрацювати вимоги до якості води у фармацевтичному виробництві (категорії, призначення, ключові показники: мікробіологічні, провідність/ТОС, ендотоксини) і узагальнити типові ризики контамінації та методи їх мінімізації.</p> <p>Проаналізувати визначальні фізико-хімічні параметри рідких лікарських форм (розчинність, ступінь іонізації/pKa, рН, в'язкість, поверхневий натяг, осмолярність) та пояснити, як вони впливають на абсорбцію і фармакокінетику (швидкість всмоктування, біодоступність).</p> <p>Скласти узагальнену схему виробничої лінії ампулювання та описати основні стадії процесу (підготовка розчину, фільтрація, асептичне наповнення, запаювання, стерилізація/депірогенізація за потреби, контроль герметичності, маркування/пакування) з виділенням критичних точок.</p> <p>Оцінити типові дефекти та відхилення при ампулюванні (частинки, недолив/перелив, тріщини, негерметичність, мікробна контамінація) і запропонувати заходи інженерного та технологічного контролю (кваліфікація обладнання, параметри фільтрації, середовище класів чистоти, in-process контроль).</p>	14	–	22
3	<p>Перспективні лікарські форми. Технології органопрепаратів та вакцин.</p> <p><i>Завдання:</i></p> <p>Опрацювати класифікацію вакцин (інактивовані, живі атенуйовані, субдиничні, векторні, мРНК тощо) та порівняти їхні виробничі стадії, контроль якості (потентність, стерильність, ад'юванти, стабільність) і вимоги до холодового ланцюга.</p> <p>Охарактеризувати біотехнологічні лікарські форми (білкові препарати, моноклональні антитіла, рекомбінантні вакцини) та проаналізувати критичні фактори стабільності (агрегація, денатурація, деамідування, окиснення) і роль допоміжних речовин/буферів.</p> <p>Проаналізувати принципи побудови наноліпідних систем доставки (ліпосоми, наносоми): склад (ліпіди, холестерин, ПЕГ-ліпіди), методи одержання (тонкоплівкова гідратація, екструзія, мікрофлюїдика) та ключові параметри якості (розмір/ПДІ, інкапсуляція, витік).</p> <p>Порівняти терапевтичні системи і визначити критерії вибору системи доставки під конкретну АФІ та шлях введення.</p> <p>Сформулювати короткий протокол оцінювання ефективності терапевтичної системи in vitro (профіль вивільнення, стабільність, взаємодія з білками/мембранами, клітинне поглинання) та обґрунтувати набір показників, що мають регуляторне значення (QTPP/CQA).</p>	14	–	22
Всього		42	–	66

Організація навчання

Навчальні технології та форми і засоби навчання

На лекціях чітко та зрозуміло структурується матеріал; зосереджується увага здобувачів на проблемних питаннях; наводяться конкретні приклади практичного застосування отриманих знань; звертаються до зарубіжного досвіду вирішення окремих проблем; заохочуються здобувачі до критичного сприймання нового матеріалу замість пасивного

	<p>конспектування; використовуються наочні матеріали, схеми, таблиці, моделі, графіки; використовуються технічні засоби навчання: мультимедійний проектор, слайди тощо.</p> <p>На практичних заняттях запроваджуються різні навчальні технології: розгорнута бесіда, обговорення проблем, дискусії; вирішення ситуаційних вправ; розв'язання проблемних питань; мозковий штурм; кейс-методи; презентації; аналіз конкретної ситуації; робота в малих групах; рольові та ділові ігри; банки візуального супроводження; письмовий контроль знань; індивідуальне та групове опитування; перехресна перевірка завдань з наступною аргументацією виставленої оцінки тощо.</p> <p>Самостійну роботу здобувач виконує відповідно до завдань, визначених робочою програмою навчальної дисципліни, під методичним керівництвом і контролем викладача; планування змісту та обсягу самостійної роботи здійснюється спільно викладачем і здобувачем освіти.</p>
<p>Методи навчання</p>	<p>На лекційних заняттях навчальний матеріал подається у систематизованому вигляді з акцентом на ключові поняття, міждисциплінарні зв'язки. З метою покращення сприйняття інформації використовуються мультимедійні засоби навчання, включаючи презентації, відеофрагменти, інтерактивні графіки та моделі. Демонструються типові приклади з лабораторної, клінічної, біофармацевтичної та технологічної практики. Використовуються структурні таблиці, блок-схеми, аналітичні огляди наукових джерел. Здобувачі освіти заохочуються до постановки запитань, участі в обговореннях, аналізу порівняльних характеристик методів.</p> <p>Практичні та семінарські заняття з дисципліни мають на меті закріплення теоретичних знань і формування професійних умінь шляхом виконання завдань, наближених до реальних умов діяльності фармацевтичних і біотехнологічних підприємств. Під час занять здобувачі опрацьовують практичні кейси з розробки та контролю якості лікарських засобів, моделюють технологічні процеси виробництва біофармацевтичних препаратів, виконують аналітичні розрахунки та розробляють технологічні схеми виробничих ліній. Обговорюються типові технологічні помилки, шляхи підвищення ефективності процесів, а також варіанти вдосконалення біотехнологічних методів у фармацевтичному виробництві.</p> <p>Оцінювання навчальних досягнень здобувачів з дисципліни здійснюється на основі чітких і прозорих критеріїв, що враховують глибину розуміння теоретичного матеріалу, послідовність і логіку виконання завдань, обґрунтованість висновків, здатність до самостійного аналізу та рівень презентації результатів роботи.</p> <p>Зворотний зв'язок забезпечується під час занять шляхом обговорення результатів виконаних завдань, аналізу типових помилок, надання індивідуальних рекомендацій та спрямування подальшого вдосконалення професійних компетентностей.</p> <p>Методи контролю й самоконтролю ефективності навчально-пізнавальної діяльності включають:</p> <ul style="list-style-type: none"> • усний контроль; • письмовий контроль; • самоконтроль і взаємоконтроль; • рецензування відповідей і результатів виконаних завдань.

Загальна схема оцінювання

СУМА БАЛІВ ЗА ШКАЛОЮ		ОЦІНКА А ECTS	ОЦІНКА ЗА НАЦІОНАЛЬНОЮ ШКАЛОЮ	
100 балів	200 балів		іспит / д/залік	залік
90 - 100	170 - 200	A	відмінно	зараховано
82 - 89	155 - 169	B	добре	
75 - 81	140 - 154	C		
68 - 74	125 - 139	D	задовільно	
61 - 67	111 - 124	E		
35 - 60	60 - 110	FX	незадовільно	не зараховано
1 - 34	1 - 59	F	незадовільно (не допущено)	не зараховано

Список рекомендованих джерел

Основна література

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. фармац. ЗВО (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 допов. — Х.: НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. – 526 с.: іл. – (Серія «Національний підручник») ISBN 978-617-7519-18-7
2. Стасевич, Марина Володимирівна. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості : підручник для студентів вищих навчальних закладів / М.В. Стасевич, А.О. Милянчич, Л.С. Стрельников, Т.В. Крутських, І.Р. Бучкевич, І.О. Зайцев, І.О. Гузьова, О.П. Стрілець, Є.В. Гладух, В.П. Новіков ; Міністерство освіти і науки України, Національний університет «Львівська політехніка», Національний фармацевтичний університет. - Львів : Видавництво «Новий світ-2000», 2020. - 409 сторінок : рисунки, таблиці.
3. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. для здобувачів вищої освіти / О.В. Мазулін, А.О. Остапенко, О.С. Шпичак, О.І. Тихонов, П.А. Логвін, Т.Г. Ярних, Г.П. Смойловська, О. М. Котенко, О.О. Малюгіна. Видання друге доопрацьоване та доповнене. – 3-тє вид., стер.– Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.
4. Технологія ліків: у питаннях та відповідях: навч. посіб. для здобувачів освіти спец. 226 Фармація, промислова фармація за освіт.-проф. програмою "Фармація" / Косяченко Н. М. [та ін.]. - Житомир : Рута, 2023. - 209 с. : іл. - Назва обкл. : Навчальний посібник з технології ліків у питаннях та відповідях - Назва на корінці : Навчальний посібник з технології ліків. - Бібліогр. - ISBN 978-617-581-581-6

Додаткова література

1. Аптечна технологія ліків. Рідкі лікарські форми : метод. вказівки / Кобернік А. О., Еберле Л. В. – Одеса : Одес. нац. ун-т імені І. І. Мечникова, 2021. – 57 с.
2. Борисюк І. Ю., Фізор Н. С., Акішева А.С. Біофармація : навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичного факультету денної та заочної форми навчання ОНМедУ (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання). - Одеса ОНМедУ (2020).
3. ГНД – 09 – 001 – 98. Продукція медичної та мікробіологічної промисловості. Регламенти виробництва лікарських засобів. Зміст, порядок розробки, узгодження та затвердження.
4. Державна Фармакопея України. Доповнення 2: введено в дію з 1 лютого 2008 року/ Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення, Науково-експертний фармакопейний центр. – Харків: Науково-експертний фармакопейний центр, 2008. – 617 с.
5. Державна Фармакопея України. Доповнення 3: введено в дію з 1 січня 2010 року / Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів України, Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів. – Харків : Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2009. – 279 с.
6. Історія фармації: курс лекцій з дисципліни «Вступ у фармацію» для студ. I курсу ден. та заочн. форм навч. спец. 226 – «Фармація. Промислова фармація» ф-ту хімії та фармації. – Одеса : Фенікс 2021. – 120 с. <http://dspace.onu.edu.ua:8080/handle/123456789/30433>
7. Косяченко Н. М. Технологія ліків : навчально-методичний посібник для студентів вищих медичних, фармацевтичних навчальних закладів спеціальності 226 «Фармація» / автори: Н.М. Косяченко, Т.А. Домбровська, О.С. Марчук, О.Г. Мороз [та 3 інших] ; Міністерство охорони здоров'я України. - Київ : Медицина, 2017. - 463 сторінки.
8. Краснопольський, Юрій Михайлович. Фармацевтична біотехнологія: біотехнології виробництва готових лікарських форм : навчальний посібник / Ю.М. Краснопольський, Д.М. Пилипенко ; Міністерство освіти і науки України, Національний технічний університет «Харківський політехнічний інститут». - Харків : Друкарня «Мадрид», 2020. - 279 сторінок : рисунки, таблиці.
9. Мазулін, О. В. Технологія ліків : навчально-методичний посібник для здобувачів вищої освіти / О.В. Мазулін, А.О. Остапенко, О.С. Шпикач, О.І. Тихонов [та 5 інших] ; Запорізький державний університет, Запорізька Медична Академія Післядипломної Освіти, Національний фармацевтичний університет. - Львів : Видавець Марченко Т. В., 2020. - 427 сторінок : таблиці.
10. Основи фармацевтичних виробництв. Домашня контрольна робота [Електронний ресурс] : навчальний посібник для студентів спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» / КПІ ім. Ігоря Сікорського ; уклад.: Т. С. Тодосійчук, В. Ю. Поліщук. – Електронні текстові дані (1 файл: 0,57 Мбайт) – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 19 с.
11. Основи фармацевтичних виробництв : методичні вказівки до виконання лабораторних робіт для студ. напряму підготовки 6.051401 «Біотехнологія» / Мін-во освіти і науки, молоді та спорту України, НТУУ «КПІ» ; [уклад.: Т.С. Тодосійчук, В.М. Ліновицька, В.Ю. Поліщук]. - Київ : НТУУ «КПІ», 2011. - 40 с.
12. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. – Вінниця: Нова книга, 2009. – 816 с.
13. Jana, S. (Ed.). (2025). Advances in Pharmaceutical Technology for Drug Delivery Systems (PTDDS). Volume 1: Recent Progress in Modern Drug Targeting Strategies. Apple Academic Press Inc., CRC Press.

1. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. фармац. ЗВО (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 допов. — Х.: НФаУ : Новий Світ-2000, 2023. – 526 с.: іл. – (Серія «Національний підручник»). ISBN 978-617-7519-18-7
2. Технологія ліків: у питаннях та відповідях: навч. посіб. для здобувачів освіти спец. 226 Фармація, промислова фармація за освіт.-проф. програмою "Фармація" / Косяченко Н. М. [та ін.]. - Житомир : Рута, 2023. - 209 с. : іл. - Назва обкл. : Навчальний посібник з технології ліків у питаннях та відповідях. - Назва на корінці : Навчальний посібник з технології ліків. - Бібліогр. - ISBN 978-617-581-581-6
3. Стасевич, Марина Володимирівна. Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості : підручник для студентів вищих навчальних закладів / М.В. Стасевич, А.О. Милянч, Л.С. Стрельников, Т.В. Крутських, І.Р. Бучкевич, І.О. Зайцев, І.О. Гузьова, О.П. Стрілець, Є.В. Гладух, В.П. Новіков ; Міністерство освіти і науки України, Національний університет "Львівська політехніка", Національний фармацевтичний університет. - Львів : Видавництво "Новий світ-2000", 2020. - 409 сторінок : рисунки, таблиці. - (Вища освіта в Україні) https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc_number=000618295&local_base=KPI01
4. Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: навч. посіб. для здобувачів вищої освіти / О.В. Мазулін, А.О. Остапенко, О.С. Шпичак, О.І. Тихонов, П.А. Логвін, Т.Г. Ярних, Г.П. Смойловська, О. М. Котенко, О.О. Малюгіна. Видання друге доопрацьоване та доповнене. – 3-тє вид., стер.– Львів: Видавець Марченко Т. В., 2020. – 428 с.

Додаткова література

- 1 Історія фармації: курс лекцій з дисципліни «Вступ у фармацію» для студ. I курсу ден. та заочн. форм навч. спец. 226 – «Фармація. Промислова фармація» ф-ту хімії та фармації. – Одеса : Фенікс 2021. – 120 с. <http://dspace.onu.edu.ua:8080/handle/123456789/30433>
6. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості. Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П. – Вінниця: Нова книга, 2009. – 816 с..
7. Косяченко, Наталія Миколаївна. Технологія ліків : навчально-методичний посібник для студентів вищих медичних, фармацевтичних навчальних закладів спеціальності 226 "Фармація" / автори: Н.М. Косяченко, Т.А. Домбровська, О.С. Марчук, О.Г. Мороз [та 3 інших] ; Міністерство охорони здоров'я України. - Київ : Медицина, 2017. - 463 сторінки. https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc_number=000618471&local_base=KPI01
8. Краснопольський, Юрій Михайлович. Фармацевтична біотехнологія: біотехнології виробництва готових лікарських форм : навчальний посібник / Ю.М. Краснопольський, Д.М. Пилипенко ; Міністерство освіти і науки України, Національний технічний університет "Харківський політехнічний інститут". - Харків : Друкарня "Мадрид", 2020. - 279 сторінок : рисунки, таблиці. https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc_number=000634398&local_base=KPI01
9. Мазулін, О. В. Технологія ліків : навчально-методичний посібник для здобувачів вищої освіти / О.В. Мазулін, А.О. Остапенко, О.С. Шпикач, О.І. Тихонов [та 5 інших] ; Запорізький державний університет, Запорізька Медична Академія Післядипломної Освіти, Національний фармацевтичний університет. - Львів : Видавець Марченко Т. В., 2020. - 427 сторінок : таблиці. https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc_number=000635970&local_base=KPI01.
10. Основи фармацевтичних виробництв. Домашня контрольна робота [Електронний ресурс] : навчальний посібник для студентів спеціальності 162 «Біотехнології та біоінженерія» / КПІ ім. Ігоря Сікорського ; уклад.: Т. С. Тодосійчук, В. Ю. Поліщук. – Електронні текстові дані (1 файл: 0,57

Мбайт). – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2021. – 19 с. <https://ela.kpi.ua/handle/123456789/41562>

11. Основи фармацевтичних виробництв : методичні вказівки до виконання лабораторних робіт для студ. напряму підготовки 6.051401 "Біотехнологія" / Мін-во освіти і науки, молоді та спорту України, НТУУ "КПІ" ; [уклад.: Т.С. Тодосійчук, В.М. Ліновицька, В.Ю. Поліщук]. - Київ : НТУУ "КПІ", 2011. - 40 с. https://opac.kpi.ua/F/?func=direct&doc_number=000280319&local_base=KPI01

12. Аптечна технологія ліків. Рідкі лікарські форми : метод. вказівки / Кобернік А. О., Еберле Л. В. – Одеса : Одес. нац. ун-т імені І. І. Мечникова, 2021.– 57 с.

<http://dspace.onu.edu.ua:8080/handle/123456789/31787>

13. Борисюк І. Ю., Фізор Н. С., Акішева А.С. Біофармація : навчально-методичний посібник для студентів фармацевтичного факультету денної та заочної форми навчання ОНМедУ (для самостійної роботи за умов дистанційного навчання). - Одеса ОНМедУ (2020)

<https://onmedu.edu.ua/wp-content/uploads/2021/01/2.pdf>

14. Jana, S. (Ed.). (2025). *Advances in Pharmaceutical Technology for Drug Delivery Systems (PTDDS). Volume 1: Recent Progress in Modern Drug Targeting Strategies*. Apple Academic Press Inc., CRC Press.

15. Державна Фармакопея України. Доповнення 2: введено в дію з 1 лютого 2008 року/ Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення, Науково-експертний фармакопейний центр. – Харків: Науково-експертний фармакопейний центр, 2008. – 617 с.

16. Державна Фармакопея України. Доповнення 3: введено в дію з 1 січня 2010 року / Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів. – Харків : Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів, 2009. – 279 с.

17. ГНД – 09 – 001 – 98. Продукція медичної та мікробіологічної промисловості. Регламенти виробництва лікарських засобів. Зміст, порядок розробки, узгодження та затвердження.

Політика опанування дисципліни

Здобувач вищої освіти зобов'язаний:

- 1) виконувати вимоги освітньої програми та досягати визначених для відповідного рівня вищої освіти результатів навчання:
 - не пропускати заняття без поважної причини та не запізнюватися;
 - брати активну участь в освітньому процесі, вести конспекти лекцій, практичних занять, готувати теоретичний та практичний матеріал, виконувати передбачені курсом вправи та тестові завдання;
 - здійснювати самостійну підготовку до занять згідно до затвердженого плану;
 - відпрацьовувати пропущені заняття (лекції, практичні, семінарські) у вигляді рефератів, презентацій інших видів робіт згідно з темою заняття під час консультацій викладача за розкладом кафедри не пізніше завершення семестру;
 - складати згідно з графіком поточний модульний контроль (ІНДЗ, контрольна робота) з дисципліни;
- 2) дотримуватись академічної доброчесності:
 - самостійно виконувати навчальні завдання, завдання поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
 - посилались на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
 - дотримуватись норм законодавства про авторське право і суміжні права;

- надавати достовірну інформацію про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

За порушення академічної доброчесності (плагіат, фальсифікація, списування, обман тощо) здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності:

- повторне проходження оцінювання (контрольна робота, іспит, залік тощо);
- повторне проходження відповідного освітнього компонента освітньої програми;
- відрахування із Університету.