



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
**Факультет фармацевтичних технологій та**  
**менеджменту**  
**Кафедра технологій фармацевтичних препаратів**

**КВАЛІФІКАЦІЯ ТА ВАЛІДАЦІЯ**  
**У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ**  
(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА**  
**освітньої компоненти**

підготовки \_\_\_\_\_ **другий (магістерський) рівень вищої освіти**  
(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 \_\_\_\_\_ **Технології фармацевтичних препаратів**  
(найменування освітньої програми)  
спеціалізації (й) \_\_\_\_\_  
(найменування освітньої програми)

Робоча програма освітньої компоненти кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Технології фармацевтичних препаратів денної і заочної форми здобуття вищої освіти (4.10д), (5,6з) здобувачів вищої освіти 5 курсу.

Розробники:

КУХТЕНКО Олександр, завідувач кафедри, д.фарм.н., професор  
ТРУТАЄВ Сергій, доцент закладу вищої освіти, к.фарм.н., доцент

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри  
Технологій фармацевтичних препаратів

Протокол від «25\_\_» \_\_08\_\_ 2023 року № 1\_\_

Зав. кафедри



(підпис)

проф. Олександр КУХТЕНКО  
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії  
з технологічних освітніх компонент

Протокол від «01\_\_» \_\_09\_\_ 2023 року № 1\_\_

Голова профільної комісії



(підпис)

проф. Олена РУБАН

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

## 1. Опис освітньої компоненти

**Мова навчання:** українська

**Статус освітньої компоненти:** обов'язкова

**Передумови вивчення освітньої компоненти:** Освітня компонента «Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві» обумовлена необхідністю ознайомлення здобувача вищої освіти з поглибленим вивченням одного з принципів належної виробничої практики, який є обов'язковим до виконання і містить багатогранний зміст питань, що відносяться до забезпечення якості фармацевтичної продукції.

**Предметом** вивчення освітньої компоненти «Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві» є питання практичного застосування навиків з організації та проведення етапів кваліфікації та валідації процесів на фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів у промислових умовах.

**Інформаційний обсяг освітньої компоненти.** На вивчення освітньої компоненти відводиться **135 годин 4,5 кредитів ECTS.**

## 2. Мета та завдання освітньої компоненти

**Метою** викладання освітньої компоненти «Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві» є формування у здобувачів вищої освіти знань та навичок з питань валідації об'єктів фармацевтичної промисловості, послідовності та об'ємів валідаційних випробувань.

**Основними завданнями** освітньої компоненти «Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві» є набуття знань з валідації та її роль у виробництві фармацевтичної продукції, проведені кваліфікації обладнання та приміщень, формування вмінь визначення об'ємів та послідовності валідаційних випробувань, вивчення методів та підходів у проведенні валідації процесів, формування практичних навичок визначення валідаційних характеристик, які використовуються для оцінки придатності методик виконання вимірювань.

## 3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 2. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ФК 4. Здатність брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір технологічного процесу із обґрунтуванням технологічного процесу та вибором відповідного обладнання згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP).

ФК 12. Здатність проведення кваліфікаційних та валідаційних процесів

ФК 14. Здатність створення безпечних умов ведення технологічного процесу та забезпечення охорони навколишнього середовища.

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

ПРН 4. Відслідковувати сучасні тенденції розвитку галузі, аналізувати професійну інформацію, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання

ПРН 11. Застосовувати методи оцінювання показників якості діяльності, оцінювати якість виконуваних робіт та забезпечувати якісне виконання професійної роботи.

ПРН 12. Здійснювати пошук наукових джерел інформації, організовувати наукові дослідження на відповідному рівні та обробляти їх результати

ПРН 14. Здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ПРН 24. Проводити кваліфікаційні та валідаційні процеси виробництва лікарських засобів.

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

основні валідаційні етапи, параметри, підходи;

знати стандарти планування, проведення та звіту з валідації;

базову термінологію, яка з основних напрямів обробки експериментальних даних;

методологію сучасних наукових досліджень;

*вміти*:

планувати цілі та задачі наукових досліджень на основі результатів пошуку, обробки та аналізу науково-технічної інформації;

обирати підхожі методи, інструменти, обладнання для проведення фізико-хімічного, фармако-технологічного аналізу матеріалів для вирішення практичних завдань;

проводити дослідження в області визначення якості для сировини, напівпродуктів та готової продукції;

*володіти*:

навиком критичного аналізу результатів власних досліджень;

навиками проведення експериментальних досліджень та їх розрахунками;

навиками всебічного аналізу лікарських засобів;

навиками проведення валідаційних процедур в рамках аналізу лікарських засобів.

#### 4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	денна форма						заочна форма					
	усього	у тому числі					усього	у тому числі				
		л	сем	пз	лаб	с. р		л	сем	пз	лаб	с. р
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
<b>Змістовий модуль 1. Кваліфікація у фармацевтичному виробництві</b>												
<b>Тема 1.</b> Кваліфікація та валідація: загальні положення	13	2	-	4	-	7	14	2	-	-	-	12
<b>Тема 2.</b> Загальні принципи документування робіт з валідації на фармацевтичному підприємстві.	13	2	-	4	-	7	14	-	-	2	-	12
<b>Тема 3.</b> Кваліфікація, як початковий етап валідації	13	2	-	4	-	7	14	2	-	-	-	12

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
<b>Тема 4.</b> Чисті приміщення у фармацевтичному виробництві	13	2	-	4	-	7	14	-	-	2	-	12
<b>Тема 5.</b> Персонал: вимоги, відповідальність	13	2	-	4	-	7	14	2	-	-	-	12
<b>Контроль ЗМ 1</b>	4	-	-	4	-	-	2	-	-	2	-	-
<b>Разом за змістовим модулем 1</b>	69	10	-	24	-	35	72	6	-	6	-	60
<b>Змістовий модуль 2. Валідація у фармацевтичному виробництві</b>												
<b>Тема 6.</b> Валідація процесів виробництва лікарських форм	14	2	-	4	-	8	15	2	-	-	-	13
<b>Тема 7.</b> Валідація аналітичних методик	14	2	-	4	-	8	15	2	-	-	-	13
<b>Тема 8.</b> Валідація очищення	14	2	-	4	-	8	15	-	-	2	-	13
<b>Тема 9.</b> Питання валідації виробництва на прикладі твердих лікарських форм	18	4	4	-	-	10	14	-	-	-	-	14
<b>Контроль ЗМ 2</b>	4	-	2	2	-	-	2	-	-	2	-	-
<b>Семестровий диф. залік з модуля</b>	2	-	-	2	-	-	2	-	-	2	-	-
<b>Разом за змістовим модулем 2</b>	66	10	6	16	-	34	63	4	-	6	-	53
<i>Усього годин</i>	135	20	6	40	-	69	135	10	-	12	-	113

## 5. Зміст програми освітньої компоненти

### Змістовий модуль 1. Кваліфікація у фармацевтичному виробництві

#### **Тема 1. Кваліфікація та валідація: загальні положення.**

Визначення валідації та її місце в життєвому циклі лікарських засобів. Завдання, види, стадії та об'єкти валідації та кваліфікації. Основні вимоги правил GMP, які стосуються проведення кваліфікації та валідації на фармацевтичному підприємстві. Забезпечення якості валідаційних робіт.

**Тема 2. Загальні принципи документування робіт з валідації на фармацевтичному підприємстві.** Валідаційний майстер-план (SDF), валідаційний протокол, звіт з валідації: порядок розробки, затвердження, роботи з протоколами та правила оформлення звіту.

#### **Тема 3. Кваліфікація, як початковий етап валідації.**

Послідовність проведення етапів кваліфікації. Організація процесу кваліфікації. Керування документами з кваліфікації. Кваліфікація контрольно-аналітичного та технологічного обладнання. Документальне оформлення кваліфікації обладнання. Кваліфікація таблетпресу та капсулонаповнюючої машини.

#### **Тема 4. Чисті приміщення у фармацевтичному виробництві.**

Кваліфікація приміщень. Етапи кваліфікації приміщень та порядок проведення. Документальне оформлення кваліфікації приміщень. Початкова та періодична кваліфікація чистих приміщень. Основні випробування. Визначення чи підтвердження класу чистоти чистого приміщення за допомогою дискретного лічильника зважених у повітрі часток.

#### **Тема 5. Персонал: вимоги, відповідальність.**

Вимоги до виробничого персоналу. Вимоги до персоналу відділу контролю якості та відділу забезпечення якості. Типові обов'язки керівників виробничого відділу та відділу забезпечення якості. Навчання, вимоги та правила поведінки персоналу в чистих приміщеннях.

**Контроль ЗМ 1. Теми 1 – 5.**

### **Змістовий модуль 2. Валідація у фармацевтичному виробництві**

#### **Тема 6. Валідація процесів виробництва лікарських форм.**

Валідація технологічних процесів. Послідовність виконання робіт з валідації. Організація процесу валідації. Об'єм валідаційних випробувань і визначення валідаційних характеристик. Керування документами з валідації. Валідація процесу виробництва лікарських форм. Валідація процесу стерилізації. Валідація комп'ютерних систем.

#### **Тема 7. Валідація аналітичних методик.**

Валідаційні характеристики аналітичних методик: селективність, межа виявлення та визначення, робочий діапазон, лінійність, правильність, прецизійність. Визначення точності та правильності вимірювань. Основні типи методик, розробка методик, поняття о валідації та верифікації методик, об'єм валідаційних випробувань та визначення валідаційних характеристик для різних типів методик. Документальне оформлення валідації аналітичних методик. Основні поняття невизначеності результатів вимірювань.

#### **Тема 8. Валідація очищення.**

Призначення, завдання та порядок валідації процедури очистки обладнання. Підготовка даних, визначення допустимих меж рівня забруднення. Обов'язкові вимоги до валідації процедури очистки. Документальний супровід та оформлення валідації очистки. Валідація очистки обладнання від попереднього продукту. Валідація процесу очистки (виробництво твердих лікарських форм).

#### **Тема 9. Питання валідації виробництва на прикладі твердих лікарських форм.**

Валідація процесу грануляції. Валідація однорідності маси. Валідація процесу нанесення оболонки на таблетки. Перспективна валідація виробництва твердих желатинових капсул та таблеток. Ретроспективна валідація виробництва твердих лікарських форм.

**Контроль ЗМ 2. Теми 6 – 9.**

**Семестровий диф. залік з модуля**

## **6. Теми лекцій**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	<b>Тема 1.</b> Кваліфікація та валідація: загальні положення	2	2
2	<b>Тема 2.</b> Загальні принципи документування робіт з валідації на фармацевтичному підприємстві.	2	-
3	<b>Тема 3.</b> Кваліфікація, як початковий етап валідації	2	2
4	<b>Тема 4.</b> Чисті приміщення у фармацевтичному виробництві	2	-
5	<b>Тема 5.</b> Персонал: вимоги, відповідальність	2	2
6	<b>Тема 6.</b> Валідація процесів виробництва лікарських форм	2	2
7	<b>Тема 7.</b> Валідація аналітичних методик	2	2
8	<b>Тема 8.</b> Валідація очищення	2	-
9	<b>Тема 9.</b> Питання валідації виробництва на прикладі твердих лікарських форм	4	-
<b>Усього годин</b>		20	10

## **7. Теми семінарських занять**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 9. Питання валідації виробництва на прикладі твердих лікарських форм	4	-
2	Контроль ЗМ 2	2	-
Усього годин		6	0

### 8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 1. Кваліфікація та валідація: загальні положення	4	-
2	Тема 2. Загальні принципи документування робіт з валідації на фармацевтичному підприємстві	4	2
3	Тема 3. Кваліфікація, як початковий етап валідації	4	-
4	Тема 4. Чисті приміщення у фармацевтичному виробництві	4	2
5	Тема 5. Персонал: вимоги, відповідальність	4	-
6	Контроль ЗМ 1	4	2
7	Тема 6. Валідація процесів виробництва лікарських форм	4	-
8	Тема 7. Валідація аналітичних методик	4	-
9	Тема 8. Валідація очищення	4	2
10	Тема 9. Питання валідації виробництва на прикладі твердих лікарських форм	-	-
11	Контроль ЗМ 2	2	2
Семестровий диф. залік з модуля		2	2
Усього годин		40	12

### 9. Теми лабораторних занять

Не передбачені робочим навчальним планом

### 10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 1. Кваліфікація та валідація: загальні положення	7	12
2	Тема 2. Загальні принципи документування робіт з валідації на фармацевтичному підприємстві	7	12
3	Тема 3. Кваліфікація, як початковий етап валідації	7	12
4	Тема 4. Чисті приміщення у фармацевтичному виробництві	7	12
5	Тема 5. Персонал: вимоги, відповідальність	7	12
6	Тема 6. Валідація процесів виробництва лікарських форм	8	13
7	Тема 7. Валідація аналітичних методик	8	13
8	Тема 8. Валідація очищення	8	13
9	Тема 9. Питання валідації виробництва на прикладі твердих лікарських форм	10	14
Усього годин		69	113

## Завдання для самостійної роботи

Підготовка до заняття та самостійне опрацювання матеріалів за кожною темою.

Підготовка доповідей до теми заняття з практичних прикладів вирішення аналогічних питань та представлення під час заняття.

Для заочної форми здобуття освіти додаткове виконання розрахункових та письмових завдань за темами освітньої компоненти за якими не передбачено практичних занять. Здобувачу вищої освіти необхідно отримати на передостанньому занятті та надіслати виконане на e-mail викладача у термін до початку проведення останнього заняття.

## 11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Знання здобувачів вищої освіти оцінюються як з теоретичної, так і з практичної підготовки за такими критеріям:

Сума балів	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою	
		оцінка	залік
90-100	A	Відмінно	Зараховано
82-89	B	Добре	
74-81	C		
64-73	D	Задовільно	
60-63	E		
35-59	FX	Незадовільно	Не зараховано
1-34	F		

- *«відмінно»* – здобувач вищої освіти твердо засвоїв теоретичний матеріал, глибоко і всебічно знає зміст навчальної дисципліни, основні положення наукових першоджерел та рекомендованої літератури, логічно мислить і будує відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий рівень засвоєння практичних навичок;
- *«добре»* – здобувач вищої освіти добре засвоїв теоретичний матеріал, володіє основними аспектами з першоджерел та рекомендованої літератури, аргументовано викладає його; має практичні навички, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і помилок у логіці викладу теоретичного змісту або при аналізі практичного;
- *«задовільно»* – здобувач вищої освіти в основному опанував теоретичні знання навчальної дисципліни, орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають невпевненість або відсутність стабільних знань; відповідаючи на запитання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, не вміє оцінювати факти та явища, пов'язувати їх із майбутньою діяльністю;
- *«незадовільно»* – здобувач вищої освіти не опанував навчальний матеріал дисципліни, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі; відсутнє наукове мислення, практичні навички не сформовані.

За результатами поточної успішності студент може підвищити рейтинг з дисципліни протягом семестру до підсумкового модульного контролю.

Поточне оцінювання та самостійна робота											Сума балів
T1	T2	T3	T4	T5	ЗМ 1	T6	T7	T8	T9	ЗМ 2	
Денна форма навчання											60-100
3-6	4-6	4-6	4-6	3-6	12-20	4-7	4-7	5-8	5-8	12-20	
Заочна форма навчання											60-100
-	6-10	-	6-10	-	18-30	-	-	12-20	-	18-30	



## 12. **Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання**

Контрольні заходи включають поточний і змістовий модульний контроль. Поточний контроль здійснюється під час проведення навчальних занять і має на меті перевірку засвоєння здобувачами вищої освіти навчального матеріалу за темою заняття. Поточний контроль включає: усне опитування; тестовий контроль; перевірку завдань.

Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Для здобувачів вищої освіти заочної форми здобуття освіти також передбачено перевірку завдань за темами, за якими не передбачено практичних занять.

Змістовний модульний контроль включає теоретичну та практичну частину. При отриманні студентом мінімальної кількості балів протягом семестру на кожному занятті та за кожний змістовний модуль він отримує залік.

Форма контролю – семестровий диференційований залік.

## 13. **Методичне забезпечення**

- Робоча програма освітньої компоненти «Кваліфікація та валідація у фармацевтичному виробництві».
- Методичні матеріали.
- Методичні рекомендації для проведення практичних та семінарських занять.
- Білети до контролю змістових модулів.

## 14. **Рекомендована література**

### **Основна**

1. Практикум з промислової технології лікарських засобів : навч. посібник для здобувачів вищої освіти денної та заоч. форм навчання / О. А. Рубан [та ін.] ; за ред. проф. О. А. Рубан ; НФаУ. - [2-ге вид., доп. та випр.]. - Харків : НФаУ, 2019. - 214 с.
2. Належні практики у фармації : навч. посіб. для студентів вищ. навч.закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. - Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. - 296 с.
3. Соколов, А. О. Валідація термоконтейнерів для транспортування лікарських засобів на базі дистрибуторської фармацевтичної компанії : магіст. робота / А. О. Соколов ; кер. Ю. В. Підпрудников ; НФаУ, Каф. упр. якістю. - Х., 2016. - 86 с.
4. Прибильська, Т. В. Валідація технологічного процесу отримання рідкого екстракту бруньок тополі : магіст. робота / Т. В. Прибильська ; кер. Ю. І. Губін ; НФаУ, Каф. упр. якістю. - Х., 2016. - 77 с.
5. Бурмака, О. В. Розробка та валідація методик контролю якості активного фармацевтичного інгредієнта та готових лікарських форм енісаміуму йодиду : автореф. дис. канд. фармац. наук : 15.00.02 / О. В. Бурмака ; Запорізький держ. мед. ун-т. - Запоріжжя, 2020. - 24 с.

### **Допоміжна**

1. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – Режим доступу: <http://gmpcenter.org.ua/services/gmp>
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016. Лікарські засоби. Валідація процесів. – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2019/02/%D0%9D%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0-%D0%9B%D0%97-%D0%92%D0%B0%D0%BB%D1%96%D0%B4%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8F-%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%86%D0%B5%D1%81%D1%96%D0%B2.pdf>
4. Гризодуб, А. И. Стандартизированные процедуры валидации методик контроля качества лекарственных средств : [монография] / А. И. Гризодуб. - Х. : ГП "Укр. науч. фармакопейный центр качества лекарственных средств", 2016. - 396 с.
5. Чорний, С. Валідація та верифікація ефективності технологічних процесів на виробництві за принципами НАССР / С. Чорний // Управління якістю : щомісячний спеціалізований журнал. - 2019. - № 12. - С. 19-23.
6. Фармацевтичний аналіз : підручник для студ. вищих навч. закладів / П. О. Безуглий [та ін.] ; за заг. ред. проф. В. А. Георгіянец ; НФаУ. - Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2019. - 568 с.

7. Розробка і валідація методик кількісного визначення  $\beta$ -адреноблокаторів методом абсорбційної спектрофотометрії : автореф. дис. ... канд. фармац. наук : 15.00.02 / О. О. Віслоус ; НФаУ. - Х., 2017. - 24 с.
8. Вракін, В. О. Розробка та валідація методик контролю якості комбінованих мазей з тетрацикліном та гідрокортизоном [Текст] : дис. ... канд. фармац. наук : 15.00.02 / В. О. Вракін ; наук. кер. В. А. Георгіянець ; НФаУ. - Х., 2017. - 172 с.
9. Валідація виробництва таблеток «Уронефрон» / В. Л. Шевіна [та ін.] // Фармацевтичний часопис. - 2017. - № 4. - С. 15-21.
10. Росада, М. В. Валідація методики визначення залишкових кількостей рибоксину на поверхні обладнання [Текст] = Validation of methods for determining residual amounts of riboxin on the surface equipment / М. В. Росада, Н. Ю. Бевз, В. А. Георгіянець // Фармацевтичний часопис. - 2016. - N 2. - С. 35-38
11. Коцюба, А. М. Валідація методик калібрування / А. М. Коцюба, В. К. Домницька, Л. Г. Коцюба // Стандартизація. Сертифікація. Якість : науково-технічний журнал. - 2016. - № 1. - С. 41-45.
12. Росада, М. В. Розробка та валідація тесту «розчинення» для таблеток рибоксин / М. В. Росада, Н. Ю. Бевз, В. А. Георгіянець // ScienceRise: Фармацевтичні науки . - 2016. - Том , № 3/4(20). - С. 4-9.
13. Розроблення та валідація методики визначення ступеня інкапсуляції цитохрому С у ліпосомах / О. Г. Кацай [та ін.] // Фармац. журнал. - 2016. - № 5. - С. 69-75.
14. Крутських, Т. В. Валідація критичних стадій виробництва таблеток альтабор / Т. В. Крутських, А. С. Шаламай // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. - 2015. - № 2. - С. 20-27.
15. Яковенко, В. К. Валідація процесу виробництва рідкого лікарського засобу "Пікосен" / В. К. Яковенко, В.А. Георгіянець, І.А. Вишневський // Фармацевтичний часопис. - 2013. - N 1. - С. 102-106.
16. Савченко, Л. П. Кваліфікація обладнання для виготовлення і контролю якості мазей в умовах аптеки. Повідомлення 1. Обладнання для змішування / Л. П. Савченко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. - 2015. - № 1. - С. 4-7.
17. Плахотна, О. А. Кваліфікація вимірювального обладнання лабораторій з контролю якості лікарських засобів : магіст. робота / О. А. Плахотна ; кер. Т. В. Крутських ; НФаУ, Каф. упр. якістю. - Харків : [б. и.], 2020. - 70 с.

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

1. <https://val-center.com/ua/post/validation> - Компанія "Центр Валідації"
2. <https://promoboz.com/> - офіційний сайт журналу «Фармацевтична галузь»
3. <https://pharmel.kharkiv.edu> – НФаУ дистанційне навчання
4. Сайт кафедри <https://tfr.nuph.edu.ua/>
5. Сайт бібліотеки НФаУ <http://nuph.edu.ua/naukova-biblioteka/>