



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

НАНОТЕХНОЛОГІЇ

РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти

підготовки _____ другий (магістерський) 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 _____ Технології фармацевтичних препаратів _____
спеціалізації(-й) _____ _____
(найменування спеціалізації, за наявності)

Робоча програма освітньої компоненти Нанотехнології спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Технології фармацевтичних препаратів ТФПм18(4,10д) здобувачів вищої освіти 5 курсу денної форми.

Розробники:

КУХТЕНКО Олександр – завідувач кафедри технологій фармацевтичних препаратів, доктор фармацевтичних наук, професор

НІКОЛАЙЧУК Ніна – доцент кафедри технологій фармацевтичних препаратів, кандидат фармацевтичних наук, доцент

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри технологій фармацевтичних препаратів

Протокол від «31» серпня 2022 року №1

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: вибіркова

Передумови вивчення освітньої компоненти: В Україні відбувається активний процес створення потенційних наноматеріалів для потреб медицини. Нанотехнології у фармації – це перш за все створення лікарських засобів з нанорозмірними матеріалами, у складі яких наноматеріали виконують функції активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин або матеріалів для упакування.

Розробка лікарських засобів на основі нанотехнології є міждисциплінарним процесом, у якому поєднуються особливості різних наукових напрямків.

Викладання компоненти «Нанотехнології» передбачене для формування розуміння комплексної взаємодії між різними напрямками фармацевтичної розробки з метою забезпечення якості, ефективності та безпечності створюваного лікарського засобу.

Предметом вивчення вибіркової компоненти є створення лікарських засобів на основі нанотехнологій шляхом проведення комплексних досліджень в межах фармацевтичної розробки. Структура експериментальних досліджень при розробці лікарських засобів залежно від форми випуску у відповідності з рекомендаціями Нормативно-правові документи, які регулюють розробку та виробництво нанопрепаратів та біотехнологічних лікарських засобів в Україні. Технічний комітет 229 – нанотехнології» (ISO/TC 229). Регламент REACH 1907/2006. Регламент ЄС № 1394/2007 від 13 листопада 2007 щодо високотехнологічних лікарських засобів. Методичні рекомендації «Оцінка безпеки лікарських нанопрепаратів», затверджені на засіданні Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ України (Протокол № 8 від 26.09.2013 р.)

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти «Нанотехнології» відводиться **105 годин 3,5 кредити ECTS.**

2. Мета та завдання освітньої компоненти

1.1. Метою викладання навчальної дисципліни є представлення фармацевтичної розробки на основі активних фармацевтичних інгредієнтів, одержаних методами нано- та біотехнології як основи створення нових якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

1.2. Основними **завданнями** освітньої компоненти «Нанотехнології» є засвоєння теоретичних підходів та практичних навичок проведення досліджень з фармацевтичної розробки на основі нанотехнології: вибору активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин, лікарської форми, технологічних методів та упакування тощо.

Для досягнення поставлених завдань необхідно:

- розглянути питання щодо нормативно регулювання діяльності з фармацевтичної розробки лікарських засобів (Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011; Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018; НАКАЗ МОЗ України №426 від 26.08.2005; НАКАЗ МОЗ України №460 від 23.07.2015)

- вивчити терміни та поняття зазначені у нормативних документах;
- розглянути рекомендації відносно інформації про фармацевтичну розробку в реєстраційному досьє на готові лікарські засоби у форматі CTD;
- вивчити компоненти лікарського засобу;
- розглянути питання щодо впливу фізико-хімічних характеристик діючої речовини та допоміжних на якість та терапевтичну ефективність лікарського засобу;

- розглянути питання обґрунтування вибору допоміжних речовин та форми лікарського засобу;
- вивчити об'єм експериментальних досліджень при розробці твердих лікарських форм;
- розглянути етапи досліджень при обґрунтуванні вибору пакувальних матеріалів.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Нанотехнології» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

інтегральні:

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

загальні:

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та з громадянською свідомістю.

ЗК 3. Прагнення до збереження навколишнього середовища.

ЗК 5. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.

ЗК 10. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді.

спеціальні (фахові, предметні):

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

ФК 4. Здатність до проектування промислового виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарських препаратів з проведенням вибору обладнання згідно з вимогами світових, державних стандартів та нормативних документів.

ФК 7. Здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності оптовопосередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних організацій відповідно до принципів Глобальної рамки FIP.

ФК 12. Здатність проведення кваліфікаційних та валідаційних процесів

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

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

знати:

- знати загальні принципи фармацевтичної розробки, об'єкти її досліджень;
- знати вимоги ДФУ до якості лікарських засобів залежно від виду лікарської форми;
- знати особливості наноматеріалів та біотехнологічних продуктів як нових активних фармацевтичних інгредієнтів або допоміжних речовин;
- знати сучасну номенклатуру допоміжних речовин та принципи їх вибору;
- володіти навичками роботи з приладами і апаратурою, засобами малої механізації, які використовуються при виробництві лікарських засобів;
- знати загальні правила виробництва твердих, рідких, м'яких та стерильних лікарських засобів;
- володіти навичками вибору таропакувальних матеріалів для лікарських засобів;
- знати сучасні методи нанотехнології;
- знати сучасні фармацевтичні технології та фармацевтичні і медико-біологічні особливості лікарських форм.

вміти:

– аналізувати лікарський засіб щодо його фармацевтичної розробки.

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		се м.	пз	лаб.	с. р.	л		сем.	пз	лаб.	с. р.
Модуль 1. Нанотехнології у фармації											
Змістовий модуль 1.											
Тема 1. Нанотехнології та наноматеріали, їх особливості. Форсайт дослідження.	14	2		2		10					
Тема 2. Принципи використання нанотехнологій у фармації та медицині. Наноматеріали. Методи нанотехнології	14	2		2		10					
Тема 3. Сучасний стан наукових досліджень зі створення лікарських засобів на основі нанотехнологій в Україні та світі. Застосування нанотехнологій в медицині: доставка активних лікарських речовин, нові методи і засоби лікування на нанометровому рівні, діагностика in vivo, діагностика in vitro, медичні імпланти	14	2		2		10					
Тема 4. Нанорозмірні речовини у складі лікарських засобів, їх функції	15	2		4		9					
Контроль змістового модулю 1											
Разом за змістовим модулем 1	57										
Змістовий модуль 2.											
Тема 5. Наночастинки металів як перспективні об'єкти досліджень з метою створення антимікробних засобів	14	2		2		10					

Тема 6. Роль держави у забезпеченні безпеки і стандартизації нанопро-дукції. Нормативно-правові документи, які регулюють проведення фармацевтичної розробки на основі нано- та біоте-хнології в Україні та на міжнародному рівні	14	2		2		10						
Тема 7. Методологія та інструментарій стра-тегічного планування розвитку нанотехно-логій Контроль змісто-вого модулю 2	16	2		4		10						
Разом за змістовим модулем 2	44											
Семестровий залік	4		4									
Усього годин	105	14	4	18		69						

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1.

Тема 1. Нанотехнології та наноматеріали, їх особливості

Визначення термінів “нанотехнологія”, “наноматеріали”. Історичні аспекти розвитку нанотехнології. Нанотехнології у фармації.

Тема 2. Нанотехнології у фармації. Наноматеріали. Методи нанотехнології

Тема 3. Сучасний стан наукових досліджень зі створення лікарських засобів на основі нанотехнологій в Україні та світі

Тема 4. Нанорозмірні речовини у складі лікарських засобів, їх функції

Класифікація наноматеріалів. Наноматеріали як активні фармацевтичні інгредієнти, допоміжні речовини та матеріали для упакування. Фізичні, фізико-хімічні, біологічні та фармакологічні властивості нанорозмірних речовин. Безпечність наноматеріалів.

Контроль засвоєння змістового модулю 1.

Змістовий модуль 2.

Тема 5. Наночастинки металів як перспективні об’єкти досліджень з метою створення антимікробних засобів

Особливості наночастинок металів як наноматеріалів. Антимікробні властивості наночастинок металів. Наночастинки срібла, міді, золота і магнітних матеріалів. Міжнародний досвід дослідження та застосування наночастинок металів. Доказова інформація про лікарські засоби на основі наночастинок металів.

Тема 6. Нормативно-правові документи, які регулюють проведення фармацевтичної розробки на основі нано- та біотехнології в Україні та на міжнародному рівні

Нормативно-правові документи, які регулюють розробку та виробництво нанопрепаратів та біотехнологічних лікарських засобів в Україні. Технічний комітет 229 – нанотехнології» (ISO/TC 229). Регламент REACH 1907/2006. Регламент ЄС № 1394/2007 від 13 листопада 2007 щодо високотехнологічних лікарських засобів. Методичні рекомендації «Оцінка безпеки лікарських нанопрепаратів», затверджені на засіданні Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ України (Протокол № 8 від 26.09.2013 р.)

Тема 7. Загальні методологічні підходи до проведення досліджень з фармацевтичної розробки лікарських засобів на основі нанотехнології

Контроль засвоєння змістового модулю 2.

Семестровий залік.

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин Денна форма
1	Нанотехнології та наноматеріали, їх особливості	2
2	Нанотехнології у фармації. Наноматеріали. Методи нанотехнології	2
3	Сучасний стан наукових досліджень зі створення лікарських засобів на основі нанотехнологій в Україні та світі	2
4	Нанорозмірні речовини у складі лікарських засобів, їх функції	2
5	Наночастинки металів як перспективні об'єкти досліджень з метою створення антимікробних засобів	2
6	Нормативно-правові документи, які регулюють проведення фармацевтичної розробки на основі нано- та біотехнологій в Україні та на міжнародному рівні	2
7	Загальні методологічні підходи до проведення досліджень з фармацевтичної розробки лікарських засобів на основі нанотехнології	2
РАЗОМ		14

7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах Денна форма
1	Семестровий залік	4
Усього годин		4

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах Денна форма
1	Нанотехнології та наноматеріали, їх особливості. Форсайт дослідження.	2
2	Принципи використання нанотехнологій у фармації та медицині. Наноматеріали. Методи нанотехнології	2
3	Сучасний стан наукових досліджень зі створення лікарських засобів на основі нанотехнологій в Україні та світі. Застосування нанотехнологій в медицині: доставка активних лікарських речовин, нові методи і засоби лікування на нанометровому рівні, діагностика in vivo, діагностика in vitro, медичні імпланти	2
4	Нанорозмірні речовини у складі лікарських засобів, їх функції	2
5	Контроль змістовного модуля 1	2
6	Наночастинки металів як перспективні об'єкти досліджень з метою створення антимікробних засобів	2
7	Роль держави у забезпеченні безпеки і стандартизації нанопродукції. Нормативно-правові документи, які регулюють проведення фармацевтичної розробки на основі нано- та біотехнологій в Україні та на міжнародному рівні	2
8	Методологія та інструментарій стратегічного планування розвитку нанотехнологій	2
9	Контроль змістовного модуля 2	2
Усього годин		18

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом

7. Самостійна робота

Завдання для самостійної роботи

Тема 1. **«Вимогами загальної монографії ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування»** Опрацювання загальних статей ДФУ на лікарські форми та методи дослідження; Нормативно-правові документи щодо нанотехнології та фармацевтичної біотехнології

Тема 2 **«Доказова інформація про лікарські засоби на основі наночастинок»** Проаналізувати Настанови, що використовуються для фармацевтичної розробки, визначити ті, що безпосередньо використовуються для фармацевтичної розробки лікарських засобів на основі нанотехнологій. Опрацювання нормативних документів щодо фармацевтичної розробки лікарських засобів на основі нано-і біотехнології, дослідження стабільності, розробка технологічних документів та специфікацій та методів контролю якості на лікарські засоби;

Тема 3. **«Антибіотикорезистентність, механізми виникнення та перспективи подолання шляхом застосування наночастинок металів»** Аналіз і узагальнення джерел наукової літератури щодо медико-біологічних особливостей лікарських засобів одержаних з допомогою нано- і біотехнології;

Тема 4. **«Допоміжні речовини у складі різних лікарських форм та безпека їх застосування»** Вивчення сучасного асортименту допоміжних речовин з метою розробки оптимального складу лікарських засобів;

Тема 5. **«Фармакопейні методики фізико-хімічних, фармако-технологічних та біологічних випробувань»** Дослідження асортименту лікарських засобів певного напрямку дії на фармацевтичному ринку з метою вибору активних фармацевтичних інгредієнтів, одержаних з допомогою нано- і біотехнології;

Тема 6. **«Види контейнерів для упакування лікарських засобів»** Вивчення типів контейнерів для фармацевтичної продукції з метою вибору оптимального упакування лікарських засобів, одержаних з допомогою нано- і біотехнології

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінювання поточної навчальної діяльності (проводиться під час кожного заняття) – тестовий письмовий контроль, контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми змістових модулів за поточну навчальну діяльність здобувачам виставляються бали за усі види діяльності, які в кінці вивчення змістового модуля сумуються. В залежності від кількості набраних балів здобувач може отримати за вивчення змістового модуля максимально 50 балів або мінімально — 30 балів.

Денна форма Модуль 1

Поточне тестування та самостійна робота											Сума
Змістовий модуль №1					Змістовий модуль № 2						
T1	T2	T3	T4	Контроль ЗМ 1	T5	T6	T7	T8	T9	Конт- роль ЗМ 2	100
7	6	6	6	25	5	5	5	5	5	25	

Примітка : T1, T2 ... T9 – теми практичних занять.

Застосовується така система бальних оцінок: відповідно до календарного плану min – 3 бали, max — 7 бали.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
max	виставляється здобувачу вищої освіти, який: • правильно відповів на всі тестові завдання; • виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; • практичне завдання (доповідь, презентація та ін.) виконав самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
4	виставляється здобувачу вищої освіти, який: • виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; • практичне завдання (доповідь, презентація та ін.) виконано здобувачем самостійно без помилок;
3	виставляється здобувачу вищої освіти, який: • виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання; • практичне завдання (доповідь, презентація та ін.) виконано здобувачем самостійно без помилок

Критерії оцінки ЗМ1, ЗМ2

Контроль засвоєння змістового модуля		
Змістові модулі	Мінімальна кількість балів	Максимальна кількість балів
Змістовий модуль 1	15	25
Змістовий модуль 2	15	25

Контроль засвоєння змістових модулів 1-2 проводиться на останніх заняттях вивчення тем змістових модулів. Засобами діагностики знань здобувачів є тестовий контроль та рішення практично-орієнтованої ситуації з теоретичним обґрунтуванням.

До контролю ЗМ допускаються лише ті здобувачі, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою (відпрацьовані пропущені практичні заняття і т.п.)

Структура білета на ЗМ 1-2:

- 2 теоретичні питання – здобувачу вищої освіти виставляється оцінка за шкалою (див. таблицю)
- 10 тестових завдань, одна вірна відповідь на запитання складає 0,5 балів; $10 \times 0,5 = 5$ балів:

Бали		Національна шкала	Критерії оцінки
ЗМ1	ЗМ2		
18-20	18-20	<i>відмінно</i>	виставляється здобувачу вищої освіти, який при відповіді на запитання виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу, правильно та повністю виконав поставлене практичне завдання, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання, передбачені на рівні творчого використання
14-17	14-17	<i>добре</i>	виставляється здобувачу вищої освіти, якщо відповіді на питання здобувач вищої освіти виявив повне знання програмного матеріалу, передбачене на рівні аналогічного відтворення, правильно виконав поставлене завдання, показав володіння практичними навичками, але припустив окремі несуттєві помилки
10-13	10-13	<i>задовільно</i>	виставляється, якщо при відповіді на питання здобувач вищої освіти виявив недостатні знання основного програмного матеріалу, в обсязі, що необхідний для подальшого навчання і роботи, передбачених програмою на рівні репродуктивного відтворення; в цілому справився з поставленим завданням, але при цьому окремими навичками володіє невпевнено
0-9	0-9	<i>незадовільно</i>	виставляється, якщо при відповіді на питання здобувач вищої освіти виявив серйозні пробіли в знаннях основного матеріалу, допустив принципові помилки, не зміг виконати практичні завдання, не вирішено задачу, розрахунки проведено невірно тощо

Мінімальна та максимальна кількість балів на змістовому модулі нараховується відповідно таблиці:

Контроль засвоєння змістового модуля		
<i>Змістові модулі</i>	<i>Мінімальна кількість балів</i>	<i>Максимальна кількість балів</i>
Змістовий модуль 1	30	50
Змістовий модуль 2	30	50

Критерії семестрового заліку

Здобувачі, які набрали за модуль 1 та 2 не менше 91 балів, відвідували лекції, звільняються від здачі семестрового заліку.

Результати інтерпретуються за наступною схемою:

Сума балів за 100-бальною шкалою	Шкала ECTS	Оцінка за чотири-бальною шкало	Оцінка за недиференційованою шкалою
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		

12. Форми поточного та підсумкового контролю успішності навчання

1. усний контроль,
2. письмовий контроль,
3. контроль практичних вмінь,
4. дидактичні тести,
5. спостереження та ін.

Форма контролю семестровий залік.

13. Методичне забезпечення

1. Робоча програма освітньої компоненти.
2. Методичні матеріали комп'ютерних презентацій лекцій.
3. Силабус «Нанотехнології».
4. Перелік теоретичних питань до змістового модульного контролю 1-2.
5. Тестові завдання.
6. Білети до контролю змістового модулю 1 та змістового модулю 2.

14. Рекомендована література

Основна

Основна (базова)

1. Сучасні фармацевтичні технології Навчальний посібник// О.А. Рубан, Л.М. Хохлова, Л.О. Бобрицька та ін. 2019. Х. : НФаУ. – 24 с.
2. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 1. 1128 с.; Т. 2. 724 с.; Т. 3. 732 с.
3. Білоус С. Б. Нанотехнології у фармації. *Фармацевт Практик*. 2015. № 1 (132). С. 16-17.
4. Білоус С. Б. Нормативне регулювання фармацевтичної розробки лікарських засобів на основі наноматеріалів в Україні. *Інтегративна антропологія*. 2017. № 1. С. 78-79.

Допоміжна

1. Білоус С. Б. Фармацевтичні основи розробки нанопрепаратів. *Нанонаука, нанобіологія, нанофармація*. Монографія / І. С. Чекман, З. Р. Ульберг, В. О. Маланчук та ін. Київ, 2012. С. 228 - 239.
2. Білоус С. Б., Калинюк Т. Г., Чекман І. С. Загальні підходи до фармацевтичної розробки та до клінічних досліджень лікарських засобів з нанорозмірними активними фармацевтичними інгредієнтами. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандарти-*

зація. 2012. № 3 (16). С. 67 – 73.

3. Білоус С. Б., Калинюк Т. Г., Чекман І. С. Методологічні підходи до досліджень із фармацевтичної розробки лікарських засобів з нанорозмірними інгредієнтами. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2012. № 1-2 (14-15). С. 95 – 101.

4. Державна Фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Харків: Державне п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 1. 1128 с.; Т. 2. 724 с.; Т. 3. 732 с.

5. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.: О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куцеко, Ю. С. Маслій; за ред. І. М. Перцева. Харків: Золоті сторінки, 2016. 720 с.

6. Чекман І. С. Нанофармакологія. Київ: Задруга, 2011. 424 с.

7. Contado C. Nanomaterials in consumer products: a challenging analytical problem. *Front Chem*. 2015. Vol. 6, Iss. 3. URL: <https://doi.org/10.3389/fchem.2015.00048>. eCollection 2015

8. Directive 2001/83/EC of the European parliament and of the council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. 188 p. URL: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83-consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf

9. Drug delivery approaches and nanosystems. Vol. 1. Novel drug carriers / edited by R. K. Keservani, A. K. Sharma, R. K. Kesharwani. Waretown: Apple Academic Press, 2018. 460 p.

10. Encyclopedia of pharmaceutical technology. Third Edition. / edited by J. Swarbrick. New York, London: Informa healthcare, 2007. 1171 p.

11. European Pharmacopoeia. 9th edition. Council of Europe, Strasbourg, 2017.

12. Nanomedicine: principles, properties, and regulatory issues / S. Soares, J. Sousa, A. Pais, C. Vitorino. *Frontiers in Chemistry*. 2018. Vol. 6. P. 360. URL: <https://doi.org/10.3389/fchem.2018.00360>

13. Anti-inflammatory, analgesic and anti-tumor properties of gold nanoparticles / R. F. de Aranjó Júnior, A. A. de Aranjó, J. B. Aranjó et al. *Pharmacological Reports*. 2017. Vol. 69 (1). P. 119-129.

14. Role of nanotechnology in cosmeceuticals: a review of recent advances / S. Kaul, N. Gulati, D. Verma et al. *Journal of Pharmaceutics*. 2018. Article ID 3420204. 19 p. URL: <https://doi.org/10.1155/2018/3420204>

15. WHO global strategy for containment of antimicrobial resistance. WHO. 105 p. URL: http://www.who.int/drugresistance/WHO_Global_Strategy_English.pdf

16. Білоус С. Б. Дослідження з фармацевтичної розробки очних крапель з нанокомпозицією срібла. *Збірник наук. праць НМАПО імені П. Л. Шупика*. 2016. Вип. 26. С. 132-138.

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

1. Сайт кафедри технологій фармацевтичних препаратів

2. Бібліотека НФаУ: <http://lib.nuph.edu.ua>

3. Сайт дистанційного навчання www.pharmel.kharkiv.edu

4. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. <http://www.dikl.gov.ua/doccatalog/document>

5. Державний експертний центр МОЗ України <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>

6. Міністерство охорони здоров'я України <http://www.moz.gov.ua/>

7. Законодавство України <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05>

8. <https://www.apteka.ua/article/415047>

9. Фармацевтична енциклопедія. URL: www.pharmencyclopedia.com.ua