



**ПРОФЕСІЙНА ОСВІТА**

УДК 378.147:60; 615.2/3.07

DOI <https://doi.org/10.5281/zenodo.20567506>

**Методичні підходи до вивчення порядку проведення фармацевтичного  
аналізу біосимілярів стандартизованими методами**

**Вельчинська Олена Василівна**

докторка фармацевтичних наук, професорка, професорка кафедри хімії  
ліків та лікарської токсикології Національного медичного університету імені  
О.О. Богомольця, бульвар Тараса Шевченка, 13, Київ, 01601, Україна,  
elena\_wwu@ukr.net. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7023-8493>;

**Welchinska Olena Vasylivna**

doctor of pharmacy, professor, professor of the Department of medicinal  
chemistry and toxicology, Bogomolets National Medical University, Taras  
Shevchenko Boulevard, 13, Kyiv, 01601, Ukraine, elena\_wwu@ukr.net. ORCID:  
<https://orcid.org/0000-0001-7023-8493>

**Прийнято: 15.04.2026 | Опубліковано: 30.04.2026**

*Анотація: Мета статті* – висвітлення актуальності методичних підходів до вивчення порядку виконання аналізу біосимілярів стандартизованими методами та впровадження у навчально-методичний комплекс дисципліни «Стандартизація біотехнологічних продуктів» специфічних дефініцій для осучаснення та підвищення ефективності розуміння навчального матеріалу здобувачами вищої освіти у закладах вищої освіти України відповідно до освітньої програми (ОП) «Промислова та фармацевтична біотехнологія» другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності G21 «Біотехнології та біоінженерія». Важливим завданням є акцентування уваги на чіткість виконання фармацевтичного аналізу біосимілярів шляхом вивчення навчального



матеріалу із сучасними дефініціями даної теми. Чітке розуміння порядку виконання аналізу продуктів біологічного/біотехнологічного походження необхідне для планування і виконання експериментальних робіт студентами, засвоєння сучасних дефініцій теми та підвищення наукового рівню відповідно до європейських стандартів. Дисципліна «Стандартизація біотехнологічних продуктів», яка викладається в Національному медичному університеті імені О.О. Богомольця дозволяє ознайомитися із класичними та оригінальними біотехнологічними продуктами, передовими методиками їх ідентифікації та кількісного визначення, високоселективними інструментальними методами лабораторного аналізу. Засвоєння встановленого порядку фармацевтичного аналізу представників біотехнологічних продуктів – біосимілярів, оволодіння новими практичними навичками дозволяють розширити коло отриманих знань та відкриває перспективу працювати в лабораторіях фармацевтичного аналізу не тільки напівсинтетичних і синтетичних лікарських засобів, але, й лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження.

**Методи:** аналітичний, систематичний і логічний.

**Результати.** Біосиміляри – це затверджені версії оригінальних продуктів. Вони можуть бути виготовлені тільки після закінчення терміну дії патенту на оригінальний продукт. Якщо генеричні лікарські засоби відносять до малих молекул, то біосиміляри характеризуються високою молекулярною складністю, можуть бути чутливими до змін у виробничих процесах. Біосиміляри повинні мати постійну високу якість і клінічну ефективність протягом усього «життєвого» циклу. Біосиміляри містять у складі живі клітини, тому їх аналіз якості значно відрізняється від аналізу інших лікарських засобів з активними фармацевтичними інгредієнтами (АФІ) – синтезованими органічними речовинами. Важливо розуміти чіткий порядок аналізу біосимілярів фармакопейними методами, оскільки відхилення від стандартизованого порядку



приведе до отримання неправдивих результатів аналізу. У процесі засвоєння матеріалу виникає необхідність ознайомлення з відповідними сучасними дефініціями з метою підвищення спрямованості уваги студента на вивчення конкретної навчальної дисципліни. Актуальним є впровадження наступних дефініцій: доведення подібності біосиміляру, порівняння біосиміляру з референтним препаратом, стандартизація методів аналізу біосиміляру та валідація, комплексний аналіз біосиміляру аналітичний та функціональний, підтвердження високого ступеню подібності біосиміляру. Особлива увага приділяється впровадженню сучасних дефініцій шляхом розширення їхнього переліку під час засвоєння матеріалу з дисципліни «Стандартизація біотехнологічних продуктів» для підвищення ефективності розуміння матеріалу здобувачами вищої освіти другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності G21 «Біотехнології та біоінженерія». Певним лікарським засобам біологічного/біотехнологічного походження притаманна лабільність. З метою надання активній діючій речовині стабільності до складу/ композицій біосимілярів включають допоміжні речовини, що ускладнює їх аналіз. Первинна або третинна структури протеїнів мають прямий вплив на біологічну активність кінцевого продукту. Для збереження біологічних функцій протеїнів та їх активності щодо цільового рецептору (біомішені) необхідно забезпечити стабільність АФІ. Порядок аналізу біосимілярів виконується за планом: доведення подібності, порівняння з референтним препаратом, стандартизація методів – валідація відповідно ІСНQ2(R1), комплексний аналіз – аналітичний та функціональний, підтвердження високого ступеню подібності.

**Висновки.** Засвоєння матеріалу дисципліни «Стандартизація біотехнологічних продуктів» дозволяє розширити знання студентів щодо порядку фармацевтичного аналізу біологічних/біотехнологічних продуктів за допомогою стандартизованих методів. За допомогою впровадження нових



дефініцій у навчальний матеріал стає ефективним розуміння аналітичних процесів та спрямовується увага на теоретичному матеріалі як науковців, так, й, студентів. Продовжується гармонізація наукових досліджень з європейськими досягненнями в області розробки нових підходів до аналізу лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження з метою підтвердження їх якості.

*Ключові слова:* стандартизація, аналіз, біотехнологічні продукти, дефініції.

### **Methodological approaches to studying the procedure for conducting pharmaceutical analysis of biosimilars using standardized methods**

*Abstract:* The purpose of the article is to highlight the relevance of methodological approaches to studying the procedure for performing the analysis of biosimilars using standardized methods and to introduce specific definitions into the educational and methodological complex of the discipline "Standardization of Biotechnological Products" to modernize and increase the efficiency of understanding the educational material by higher education students in higher education institutions of Ukraine in accordance with the educational program (EP) "Industrial and Pharmaceutical Biotechnology" of the second (master's) level of higher education in the specialty G21 "Biotechnology and Bioengineering". An important task is to focus attention on a clear procedure for performing pharmaceutical analysis of biosimilars and implementing modern definitions of this topic into the theoretical material of the discipline. A clear understanding of the procedure for performing analysis of products of biological/biotechnological origin is necessary for planning and performing experimental work by students, mastering modern definitions of the topic and increasing the scientific level in accordance with European standards. The discipline "Standardization of Biotechnological Products" at the O.O. Bogomolets National



Medical University allows you to get acquainted with modern biotechnological products, advanced methods of their identification and quantification, highly selective instrumental methods of laboratory analysis. Mastering the established procedure for pharmaceutical analysis of representatives of biotechnological products - biosimilars, mastering new practical skills in the discipline allows you to expand the range of knowledge gained and opens up the prospect of working in pharmaceutical analysis laboratories not only for semi-synthetic and synthetic drugs, but also for drugs of biological/biotechnological origin.

**Methods:** analytical, systematic and logical.

**Results.** Biosimilars are approved versions of original products. They can be manufactured after the patent on the original product expires. If generic drugs are classified as small molecules, then biosimilars are characterized by high molecular complexity, may be sensitive to changes in manufacturing processes. Biosimilars must have high consistent quality and clinical efficacy throughout the entire “life” cycle. Biosimilars contain living cells, so their quality analysis is significantly different from the analysis of synthetic drugs, which contain synthesized organic substances as active pharmaceutical ingredients (APIs). It is important to understand the clear procedure for analyzing biosimilars using pharmacopoeial methods, since deviation from the standardized procedure will lead to false analysis results. In the process of mastering the topic material, it is necessary to familiarize yourself with the relevant modern definitions. In the process of mastering the topic material, there is a need to familiarize yourself with the relevant modern definitions in order to increase the student's focus on studying a specific academic discipline. The implementation of the following definitions is relevant: proving the similarity of a biosimilar, comparing a biosimilar with a reference drug, standardizing biosimilar analysis methods and validation, comprehensive analytical and functional analysis of a biosimilar, and confirming a high degree of similarity of a biosimilar. Special attention is paid to the introduction of



modern definitions by expanding their list during the assimilation of material from the discipline "Standardization of Biotechnological Products" to increase the efficiency of understanding the material by higher education applicants in higher education of the second (master's) level in the specialty G21 "Biotechnology and Bioengineering". Certain medicinal products of biological/biotechnological origin are inherently lable. In order to provide stability to the active substance, excipients are included in the composition/compositions of biosimilars, which complicates their analysis. The primary or tertiary structure of proteins has a direct impact on the biological activity of the final product. To preserve the biological functions of proteins and their activity towards the target receptor (biotarget), it is necessary to ensure the stability of the API. The procedure for analyzing biosimilars is carried out according to the plan: proving similarity, comparison with the reference drug, standardization of methods - validation according to ICHQ2(R1), comprehensive analysis - analytical and functional, confirmation of a high degree of similarity.

**Conclusions.** Mastering the material of the discipline "Standardization of Biotechnological Products" allows students to expand their knowledge of the procedure for pharmaceutical analysis of biological/biotechnological products using standardized methods. By introducing new definitions into the educational material, the understanding of analytical processes becomes effective and attention is directed to the theoretical material of both scientists and students. The harmonization of scientific research with European achievements in the field of developing new approaches to the analysis of medicinal products of biological/biotechnological origin continues.

**Keywords:** *standardization, analysis, biotechnological products, definitions.*

**Вступ.** «Стандартизація біотехнологічних продуктів» - це одна із основних дисциплін, яка вивчається здобувачами вищої освіти відповідно до освітньої програми (ОП) «Промислова та фармацевтична біотехнологія» другого

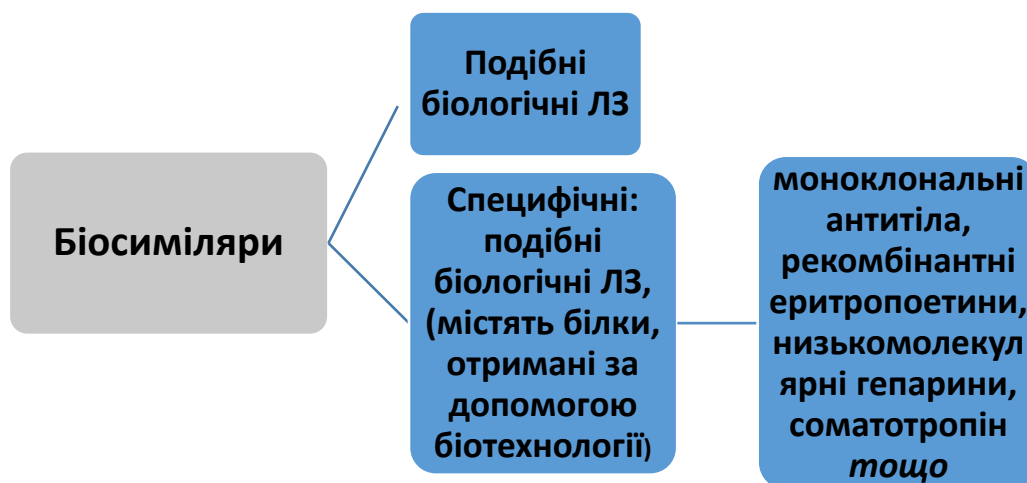


(магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності G21 «Біотехнології та біоінженерія». Викладання дисципліни «Стандартизація біотехнологічних продуктів» має за мету формування у майбутніх спеціалістів систематизовані засади наукових знань зі стандартизації лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження, дозволяє розкрити стан і перспективи прогресу в галузі стандартизації лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження. Вивчення матеріалу дозволяє сконцентрувати увагу на найскладніших та вузлових питаннях щодо системи стандартизації лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження в Україні, на міжнародних принципах стандартизації фармацевтичної продукції та ролі Державної Фармакопеї України (ДФУ). Акцентується увага на основних принципах стандартизації в фармацевтичній галузі відповідно до вимог GMP, GLP, GCP та Національного Стандарту України «Лікарські засоби», обґрунтованому використанні методів аналізу. Викладання тем базується на контенті нормативних документів: ДФУ, Європейська Фармакопея, міжнародні стандарти GMP, GLP, ISO 9001, ISO 14001, ISO/TS 16949, ISO 22000, ICH Q8, Q9, Q10, нормативно-технічні документи МОЗ України (СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013). Засвоєння сучасних дефініцій дисципліни «Стандартизація біотехнологічних продуктів» допомагає студентам розуміти особливості стандартизованого фармацевтичного аналізу біологічних/біотехнологічних лікарських засобів та його відмінність від інших видів аналізу, відкриває перспективу працювати в сучасних лабораторіях контролю якості європейського рівня [1, р. 20-22; 2, с. 152-185; 3, с. 191-194].

**Огляд літератури.** Державна Фармакопея України (ДФУ) як правовий акт містить загальні вимоги до лікарських засобів напівсинтетичного, синтетичного та біологічного/біотехнологічного походження. Біологічні



лікарські засоби отримують з живих організмів (мікроорганізмів, рослин, тварин) та їх компонентів – це вакцини, сироватки, антибіотики, ферменти. Біотехнологічні лікарські засоби виробляються з використанням біотехнологічних методів (генна інженерія, клітинна культура тощо) для створення речовин, які потім використовуються у фармації. Для розробки біотехнологічних лікарських засобів використовують сучасні біотехнологічні методи – генетичну модифікацію, культивування клітин для виробництва лікарських речовин. Це більш складні та точні лікарські засоби, які неможливо створити за допомогою традиційних методів (наприклад, моноклональні антитіла, рекомбінантні білки, терапевтичні віруси) (рис. 1)[4, с. 6-110; 5, р. 4-6; 6, р. 3-4].



**Рисунок 1**

*Класифікація біосимілярів. Джерело: Автор.*

Перспективними напрямками розробки та впровадження у фармацевтичну і медичну практики лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження є створення біспецифічних антитіл за допомогою штучного інтелекту для створення їх дизайну, підвищення безпеки та доступності генної терапії, автоматизація виробництва рекомбінантних білків для зниження витрат,



розробка термостабільних мРНК- і векторних вакцин, розробка універсальних платформ, інтеграція біосенсорів з носимими пристроями, AI-прогнозування, розробка біодеградуючих наночастинок, комбінація нанотехнологій з імунотерапією. Сучасні лікарські засоби біологічного/біотехнологічного походження і новітні технології мають деякі недоліки та виклики. Наприклад, технології гібридної техніки та рекомбінантного продукування забезпечують створення моноклональних антитіл, але мають високу вартість і імуногенність; етичні питання ускладнюють впровадження генної терапії, процеси ферментації та очищення рекомбінантних білків забезпечують їх високу чистоту, але глікозилювання залишається проблемним; ліпідні наночастинки та аденовіруси забезпечують доставку антигенів, але проблемою є їх стабільність і логістика холододового ланцюга; нанотехнології дозволяють долати біологічні бар'єри, але токсичність і складність виробництва є викликами. З огляду на складність структури лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження, імплементація сучасних інструментальних методів аналізу та їх комбінація є актуальним завданням [7, с. 5-11; 8, с. 168-174; 9, с. 198-207]. Активізація наукової та навчальної діяльності студента та акцентування його уваги на вивчення і використання найбільш вагомих специфічних наукових дефініцій допомагають вирішити завдання: підвищення рівню наукових знань – розпізнавання за термінологією (дефініціями) науку/навчальну дисципліну [10, р. 1-18; 11, р. 5-16; 12, р. 25-120; 13, р. 86-96; 14, с. 125-131; 15, с. 1-17]. Необхідно зауважити, що дефініції, якими оперують під час вивчення однієї хімічної дисципліни, одночасно можуть використовуватися у навчальному матеріалі інших дисциплін – фармацевтична хімія, стандартизація лікарських засобів, фармакологія, криміналістика, токсикологічна та судова хімія.

***Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми.*** Дисципліна «Стандартизація біотехнологічних продуктів», яка вивчається здобувачами



вищої освіти у закладах вищої освіти України другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності G21 «Біотехнології та біоінженерія» відкриває можливості для імплементації у навчальний матеріал операційних специфічних дефініцій, які допоможуть студентам не тільки ідентифікувати навчальну дисципліну, але й розширити теоретичні знання для розуміння сучасних технологій виконання аналітичного підтвердження якості лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження. Це сприяє осучасненню та підвищенню ефективності розуміння навчального матеріалу здобувачами вищої освіти, гармонізації навчального матеріалу та процедур наукових експериментів у цій галузі науки з європейськими вимогами.

#### **Постановка завдання**

-Запропонувати методичні підходи до вивчення порядку проведення фармацевтичного аналізу біосимілярів як представників лікарських засобів біотехнологічного походження стандартизованими методами.

-Дати характеристику основних етапів аналізу біосимілярів під час підтвердження їх якості та імплементувати у навчальний матеріал сучасні дефініції теми відповідно до європейських стандартів.

-Розширити перелік операційних специфічних дефініцій та впровадити його у навчально-методичний комплекс основної дисципліни «Стандартизація біотехнологічних продуктів» шляхом їх еманации з урахуванням відсутності їх висвітлення у доступній науковій літературі.

**Результати дослідження.** Біосиміляри відносяться до важко відтворюваних високовартісних препаратів. Складні білки у складі препаратів отримують із генетично модифікованих живих організмів. Біосиміляри мають бути максимально наближеними за своїми медико-хімічними характеристиками до вихідного інноваційного біологічного продукту. Схвалені Європейським



агентством з лікарських засобів (ЕМА) біосиміляри можна використовувати безпечно та ефективно за всіма затвердженими показниками. Для забезпечення ступеню гарантії відповідності якості біосиміляру та референтного лікарського засобу використовують екстенсивні сучасні методи дослідження, стандартні зразки та матеріали *ДФУ, ВООЗ, Eur.Ph.* [16, р. 1-13; 17, р. 1-15; 18, р. 30-48; 19, р. 1-10].

Фармацевтичний аналіз біосимілярів виконують, дотримуючись чіткого порядку проведення аналітичних процедур: доведення подібності, порівняння з референтним препаратом, стандартизація методів – валідація відповідно ІСНQ2(R1), комплексний аналіз – аналітичний та функціональний, підтвердження високого ступеню подібності. *Доведення подібності біосимілярів до референтного препарату* — це комплексний процес з демонстрацією того, що між ними відсутні клінічно значущі відмінності у якості, безпеці та ефективності. З цією метою виконуються процедури підтвердження: структурної подібності - аналізу амінокислотної послідовності, вищих структур, глікозилювання; функціональної подібності - біологічної активності, механізму дії, зв'язування з рецепторами; характеристик чистоти - порівняння рівнів домішок та білкових агрегатів. Основними аспектами *порівняння біосимілярів та референтних препаратів* є: відсутність клінічно значущих відмінностей, всебічне порівняння (Comprehensiveness) – біосиміляр проходить всебічне порівняння з референтним препаратом *in vitro* та оцінку якості; діюча активна речовина – біосиміляр містить ту ж саму активну речовину, що й оригінал, допускається мікрогетерогенність. доказова база – біосиміляри не потребують повторення повних клінічних досліджень, оскільки вони базуються на даних про ефективність та безпеку референтного препарату; безпека та ризики – порівняння включає план керування ризиками, гарантування відповідності профілю безпеки біосиміляру та оригіналу. *Валідація аналітичних методик для*



біосимілярів відповідно до настанов ІСН Q2(R1) є критичним етапом стандартизації. На цьому етапі доводить придатність методів для їх передбачуваного застосування (ідентичності, чистоти, сили дії). Валідацію оцінюють за параметрами: специфічність, лінійність, правильність, прецизійність, чутливість; через високу складність застосовують комплексний підхід – фізико-хімічні методи та біоаналітичні методи – валідація вимагає перевірки згідно зі стандартами, включає оцінку стабільності зразків QC та калібрувальних стандартів. Структура дизайну аналізу біосимілярів інструментальними методами представлена в таблиці 1.

Таблиця 1. Особливості структури дизайну аналізу біосимілярів методами ВЕРХ та ELISA.

Джерело: Автор.

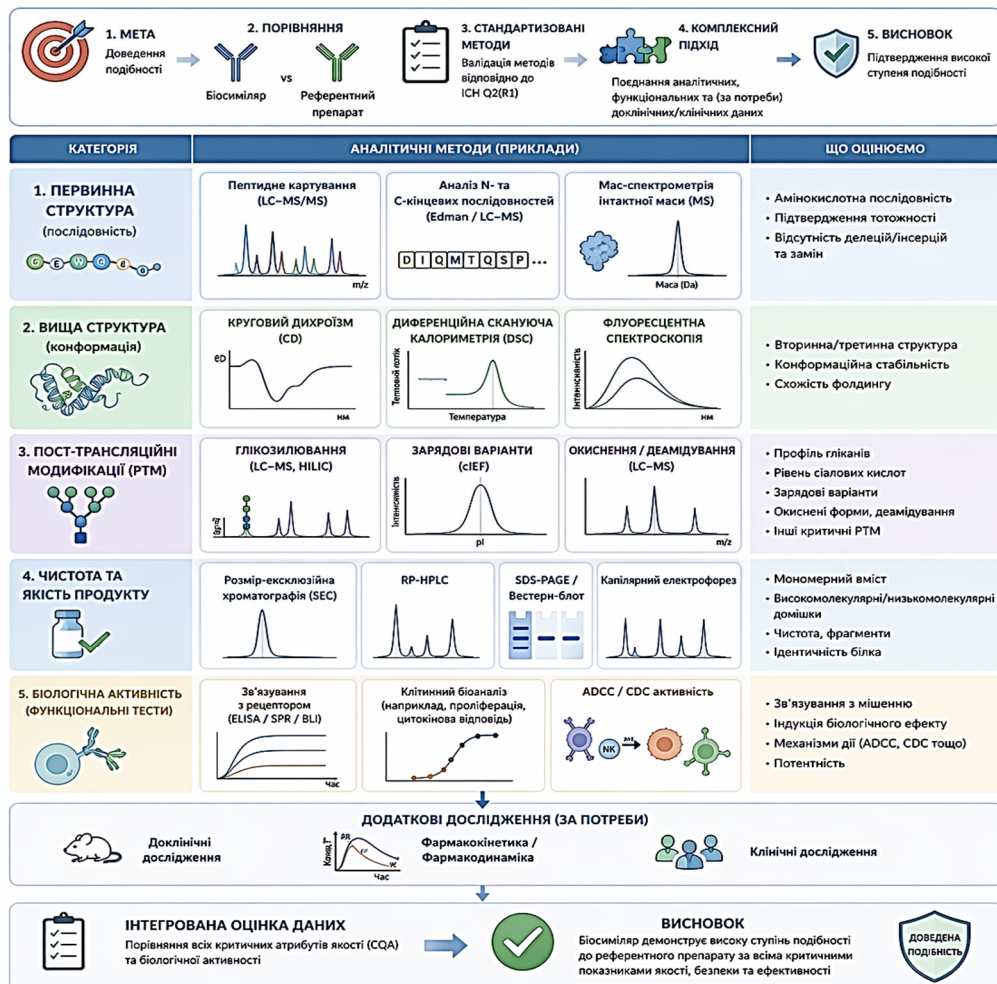
Метод високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ, HPLC)	Метод імуноферментного аналізу (ІФА, ELISA)
Мета – визначення чистоти, домішок	Мета – визначення концентрації, біологічної активності
Дизайн для прецизійності: 2 аналітики, 2 різні дні, 2 різні серії колонок. Кожен аналітик готує по 6 незалежних проб 100% концентрації.	Дизайн для точності та прецизійності: Використання «плацебо» з додаванням відомих кількостей біосиміляра (Spike-recovery). 3 рівні концентрації (низький, середній, високий) по 5 повторів на планшеті. Специфічність та Селективність: Аналіз 10–20 індивідуальних зразків матриці (наприклад, сироватки) для оцінки «фонового» сигналу та впливу супутніх білків.
Дизайн для стійкості: Фактори – рН рухомої фази, швидкість потоку, температура колонки, склад градієнта.	Дизайн для стійкості: Фактори: час інкубації, температура інкубації, кількість циклів промивання.

Порядок проведення фармацевтичного аналізу біосиміляру представлено на рисунку 2.



## АНАЛІЗ БІОСИМІЛЯРІВ СТАНДАРТИЗОВАНИМИ МЕТОДАМИ

Мета: довести високу ступінь подібності біосиміляра до референтного біологічного препарату з урахуванням якості, безпеки та ефективності



Відповідно до вимог: ICH Q5A, ICH Q5E, ICH Q6B, ICH Q2(R1), EMA / FDA керівництв з розробки та оцінки біосимілярів

**Рисунок 2**

Порядок проведення аналізу біосиміляру. Джерело: Автор.

Імплементуються у навчальний матеріал сучасні дефініції теми: доведення подібності біосиміляру, порівняння з референтним препаратом, стандартизація методів аналізу біосиміляру та валідація, комплексний аналіз біосиміляру, підтвердження високого ступеню подібності біосиміляру. Недоліком існуючого переліку дефініцій в доступних літературних джерелах для вивчення багатьох хімічних дисциплін є відсутність операційних специфічних дефініцій, явних і прямих за комунікативною самостійністю. Обмежено доступ до явних дефініцій, які необхідні для розуміння складних хімічних процесів, хімізму аналітичних



процедур. Запропоновано імплементацію у матеріали навчально-методичного комплексу дисципліни «Стандартизація біотехнологічних продуктів» операційні явні специфічні дефініції, які дозволять студентам краще розуміти механізми хімічних перетворень під час ідентифікації досліджуваних речовин, сучасні вимоги до аналізу лікарських засобів біологічного/біотехнологічного походження.

**Висновки.** Запропоновано методичні підходи до вивчення порядку проведення фармацевтичного аналізу біосимілярів як представників лікарських засобів біотехнологічного походження стандартизованими методами. Охарактеризовано основні етапи дослідження біосимілярів під час підтвердження їх якості та імплементовано у навчальний матеріал дисципліни сучасні дефініції відповідно до європейських стандартів. Розширено перелік операційних специфічних дефініцій та впроваджено його у навчально-методичний комплекс дисципліни «Стандартизація біотехнологічних продуктів» шляхом їх еманации з урахуванням відсутності їх висвітлення у доступній науковій літературі.

#### **Список використаних джерел**

1. Godswill Agu. Students' switching intentions for graduate education services: examining the influence of service quality, price, and attractiveness of alternative. *Journal of Marketing for Higher Education*. 2022. Vol. 30. № 1. P. 1-22. DOI:[10.1080/08841241.2022.2101171](https://doi.org/10.1080/08841241.2022.2101171)
2. Вельчинська О.В., Ніженковська І.В. Стандартизація лікарських засобів: для студентів спеціальності І8 «Фармація». Навчально-методичний посібник для здобувачів магістерського рівня, які навчаються за спеціальністю І8 «Фармація», вищих освітніх закладів України. 2 Частина. – К.: Книга-плюс, 2025. С.152-185. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/18005>



3. Вельчинська О.В. Персоналізована освіта студентів на хімічних дисциплінах в умовах пандемії COVID-19. Scientific research of the XXI century. Vol.2: collective monograph / Compiled by V. Shpak; Chairman of the Edit. Board S. Tabachnikov. Sherman Oaks, California: GS publ. serv. 2021. С.191-194. DOI: 10.51587/9781-7364-13302.
4. Нормативно-технічний документ МОЗ України «Стандартизація біотехнологічних/біологічних продуктів» (СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.3:2013, СТ-Н МОЗУ 42-8.4:2013). Київ: МОЗ України. 2013. С. 6-110.
5. European Pharmacopoeia. Monoclonal Antibodies for Human Use (Anticorpora Monoclonalia and Usus Humanum), Monograph 2031 (European Pharmacopoeia, Strasbourg, 2008). P. 4-6. <http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html>
6. European Pharmacopoeia. Recombinant DNA Technology, Products of (Producta ab ADN recombinante), Monograph 0784 (European Pharmacopoeia, Strasbourg, 2008). P. 3-4. <http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html>
7. Губський Ю.І., Вельчинська О.В. Синтез та дослідження біологічної активності нових N-заміщених аміно-тіадиазолілфосфіносукцинімідів. Медична хімія. 2008. 10(4). С.5-11.
8. Вельчинська О., Ніженковська І., Мелешко Р. Сучасні підходи до фармацевтичного аналізу методом ВЕРХ алкалоїду паклітакселу. Фітотерапія. Часопис. 2024. 3. С. 168-174. DOI: <https://doi.org/10.32782/2522-9680-2024-3-168>.
9. Вельчинська О., Ніженковська І., Мелешко Р. Імплементация методу ВЕРХ у фармацевтичний аналіз алкалоїду групи ізохіноліну. Вельчинська О., Ніженковська І., Мелешко Р. Імплементация методу ВЕРХ у фармацевтичний аналіз алкалоїду групи ізохіноліну. Фітотерапія. Часопис. 2025. 4, 198–207. DOI: <https://doi.org/10.32782/2522-9680-2025-4-198>.



10. Coleman B., Beasy K., Morrison R., Mainsbridge C. Academics' perspectives on a student engagement and retention program: dilemmas and deficit discourses. *Teaching in Higher Education*. 2021. Vol. 29. N 1. P. 1-18.
11. Samuel R. Basic Concept of Chemistry. *CXC Chemistry Rockella*. 2020. 25 p. DOI: [10.1371/JOURNAL.0148257](https://doi.org/10.1371/JOURNAL.0148257).
12. Saida E. & Taibi N. ISO 9001 Quality Approach and Performance Literature Review. *European Scientific Journal*, 2021. 17(1), 128 p. DOI: [10.19044/esj.2021.v17n1p128](https://doi.org/10.19044/esj.2021.v17n1p128)
13. Welchinska O. Features of the content of test tasks in the discipline «Standardization of Medicines» / O. Welchinska // Innovative methods of teaching, learning and management: the latest world and European practices. Professional development program. (Kyiv, 25-28 November 2021): Kyiv-Poland-France: East European Institute of Psychology. 2021. 3. P. 86-96. DOI: [10.38014/ehs-ss.2021.3.07](https://doi.org/10.38014/ehs-ss.2021.3.07).
14. Вельчинська О.В., Ніженковська І.В. Сучасні дефініції стандартизації лікарських засобів. *Health & Education*. 2024. 2. С. 125-131. DOI: <https://doi.org/10.32782/health-2024.2.16>.
15. Вельчинська О.В., Ніженковський О.І. Детермінанти викладання навчальної дисципліни «Стандартизація лікарських засобів» майбутнім магістрам фармації. *Педагогічна Академія: наукові записки*. 2024. 7. С.1-17. <https://doi.org/10.57125/pedacademy.2024.06.29.20>.
16. Validation of analytical procedures: Text and Methodology Q2(R1). ICH Harmonised Tripartite Guideline Current Step 4 version Parent Guideline dated 27 October 1994 (Complementary Guideline on Methodology. 2005. P. 1-13. <https://database.ich.org/sites/default/files/Q2%28R1%29%20Guideline.pdf>.
17. ICH Topic Q 2 (R1). Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology. Step 5. Note for Guidance on validation of analytical procedures: Text and



Methodology (CPMP/ICH/381/95). 1995. P. 1-15.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-q2r1-validation-analytical-procedures-text-methodology-step-5-first-version\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-q2r1-validation-analytical-procedures-text-methodology-step-5-first-version_en.pdf).

18. European Medicines Agency (EMA), Valtropin European Public Assessment Report (EPAR) H-C-602. 2009. P. 30-48.

19. European Medicines Agency (EMA), Committee for medicinal products for human use (CHMP), Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues, EMEA/CHMP/BWP/49348/2005, London. 2006. P. 1-10.