

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

до лекцій

Академічна дисципліна

**«СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ БІОТЕХНОЛОГІЧНОГО
ПОХОДЖЕННЯ»**

Галузь знань:	<u>G «Інженерія, виробництво та будівництво»</u>
Спеціальність:	<u>G21 «Біотехнології та біоінженерія»</u>
Освітня програма:	<u>Освітньо-професійна програма «Промислова та фармацевтична біотехнологія» другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціальністю G21 «Біотехнології та біоінженерія»</u>
Форма навчання	<u>Заочне</u>
Кафедра	<u>Хімії ліків та лікарської токсикології</u>

Затверджено на засіданні кафедри від «11» грудня 2025 р., протокол № 19

Зав кафедри хімії ліків та лікарської токсикології
д.м.н., професор

Ніженковська І.В.

Розглянуто та затверджено: ЦМК зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» від «11» грудня 2025 р., протокол № 3

Тема №1. Настановча.

Система стандартизації лікарських засобів біотехнологічного походження в Україні. ДФУ. Міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу лікарських засобів біотехнологічного походження. Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження: 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.

Вид лекції: настановча, традиційна (інформаційна)

Компетенції:

інтегральні компетентності: здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

загальні компетентності (К):

K01. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

K02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

K04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (К):

K08. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.

K09. Здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення.

K12. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи в галузі біотехнології з використання сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

K15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

K18. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань щодо міжнародних принципів стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції, стратегії ВООЗ в системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів біотехнологічного походження,

міжнародної організації зі стандартизації ISO, сучасних концепцій забезпечення якості продукції ISO 9001, концепцій міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL; принципів і правил GMP ЄС, GMP WHO, GMP PIC); забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на практичних заняттях.

Обладнання лекції: ноутбук, мультимедійний проектор, дошка аудиторна.

Завдання лекції:

студент повинен знати:

систему стандартизації лікарських засобів біотехнологічного походження в Україні. ДФУ; міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу лікарських засобів біотехнологічного походження; нормативно-технічну документацію, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження: 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.

студент повинен вміти

аналізувати дані з навчальної та спеціальної літератури при вирішенні завдань, пов'язаних із стандартизацією лікарських засобів біотехнологічного походження в межах проведення контролю якості; користуватися аналітично-нормативною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів біотехнологічного походження (Державна Фармакопея України, Європейська Фармакопея, Фармакопея USA, Британська Фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, фармакопейні статті та монографії, GMP, GLP, GCP, накази та інструкції, документи ISO); користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при розробці АНД на субстанцію та лікарські засоби біотехнологічного походження.

План лекції

Назва етапу лекції	Зміст етапу	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Оголошення теми лекції, плану лекції, визначення мети лекції, коротка характеристика проблем, які пропонується розглянути під час лекції, коротка характеристика літератури	Активізація отриманих раніше наукових знань студентів з інших дисциплін та закладення наукової основи для засвоєння матеріалу лекції.	10 хвилин
Основна	1. Дисципліна «Стандартизація	Оволодіти знаннями щодо	65

частина	лікарських засобів біотехнологічного походження». Мета і завдання дисципліни. Основні концепції. Мета і завдання: розкрити зміст, мету та завдання дисципліни. 2. Система стандартизації лікарських засобів біотехнологічного походження в Україні та міжнародні принципи стандартизації фармацевтичної продукції: розкрити сучасні підходи, напрямки розвитку стандартизації відповідно до державної політики та вимог ЄС, критерії та сучасні вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження, ознайомити із основними документами МОЗ України, законами, стандартами. 3.ДФУ. Аналітична нормативна документація на фармацевтичну продукцію біотехнологічного походження: підкреслити важливість ДФУ, АНД, МКЯ у фармацевтичному аналізі, ознайомитися із структурою і розділами документів.	мети і завдань дисципліни, основних концепцій та дефініцій. Оволодіти знаннями щодо системи стандартизації лікарських засобів біотехнологічного походження в Україні та міжнародних принципів стандартизації фармацевтичної продукції. Ознайомитися із структурою, розділами та змістом ДФУ, АНД, МКЯ.	хвилин
Заклучна частина	Узагальнення в коротких формулюваннях основних ідей лекції, логічно завершуючи її як цілісний витвір; спрямування подальшої самостійної роботи студентів; закладення наукової основи для наступних лекцій.	Засвоєння фактичного матеріалу лекції, основних теоретичних положень за допомогою логічних вузлів – основних питань лекції.	15 хвилин

Рекомендована література:

Базова

1. 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, 200 с. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/18005>
2. Фармацевтична біотехнологія: Біотехнології виробництва готових лікарських форм : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня мадрид», 2020. – 279 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/49632>.
3. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків: ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/59163>.
4. Jennifer E. Dally, Myrna A. Monck. Specification of Drug Substances and Products (Second Edition). Development and Validation of Analytical Methods. Ch. 22. Biotechnology products: validation of analytical methods. Elsevier. 2020, P. 587-603. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102824-7.00022-1>.
5. Державна Фармакопея України: у 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. Т. 1. 1128 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 1. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 360 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 2. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2018. 336 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3 – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 4. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2020. 600 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 5. Х.: Укр. наук.

фармакоп. центр якості лік. засобів, 2021. 424 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

11. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) {Із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015, ВВР, 2015, № 14, ст.96} Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.

12. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

13. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів». Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802_dod.pdf.

14. Наказ МОЗ України від 07.05.2020 № 1077. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1077282-20#Text>

15. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини». https://moz.gov.ua/uploads/10/53718-dn_264_16022024_dod.pdf.

16. EMEA/CAT/GTWP/671639/2008 Rev.1, corr. 2020 «Guideline on quality, nonclinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells» («Керівництво щодо якості, доклінічних та клінічних аспектів лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини», ред. 1, зміни 2020). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-and-clinical-aspects-medicinal-products-containing-genetically-modified-cells-revision-1_en.pdf.

Додаткова

1. EC C(2019)7140 final «Guideline on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products» – October 2019, (Керівництво з належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії – жовтень 2019). https://health.ec.europa.eu/document/download/2d8842cb-e785-488f-bfd0-bf8f2dab1efe_en.

2. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15: Qualification and Validation. Volume

3. EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. Brussels, 30 March 2015. https://health.ec.europa.eu/document/download/7c6c5b3c-4902-46ea-b7ab-7608682fb68d_en?filename=2015-10_annex15.pdf.

4. Основні напрямки сучасних біотехнологій: посібник / А.С. Юет, Д.М. Гребіник, К.О. Дворщенко, О.М. Савчук, Л.І. Остапченко. – К.: Електронне видання, 2023. – 390 с. https://biomed.knu.ua/images/stories/Kafedry/Biochimiya/Biblioteka/Osnovny_napriamky_suchasnyh_biotehnologii_Posybnyk_2023_compresse.pdf.

5. Створення систем доставки антигенів та ліків на основі штучних і природних ліпідних наночастинок: ліпосоми та екзосоми : монографія / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків: Друкарня Мадрид, 2023. – 179 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/67892>. <https://orcid.org/0000-0003-3469-5827>. <https://orcid.org/0000-0002-4727-0476>.

6. Буценко Л.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: Навч. посіб. — К.: НУХТ, 2010. — 323 с. <https://dspace.nuft.edu.ua/handle/123456789/790>.

7. Prospects of Obtaining Antitoxins and Immunoglobulin Preparations from Animal Blood, Their Purification and Application / Yu. Krasnopol'sky, D. Pylypenko // PHARMAKEFTIKI. – 2024. – V. 36(III). – P. 10-32. <https://doi.org/10.60988/p.v36i3.37>.
8. Analysis of the current status of probiotic drug development. / Bliznjuk, O., Ryshchenko, I., Masalitina, N., Pylypenko, D., Krasnopol'sky, Y. // ScienceRise: Pharmaceutical Science. – 2025. – №1(53). – P. 14–25. <http://doi.org/10.15587/2519-4852.2025.322767>.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-byologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymyy/>
2. Distance learning platform LIKAR_NMU <https://likar.nmu.kyiv.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu
8. The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. www.webofpharma.com
10. Pharmacopoeia USP. www.usp.org.
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Опишіть актуальні міжнародні принципи стандартизації процедури розробки, синтезу та аналізу фармацевтичної продукції біотехнологічного походження.
2. Означте стратегію ВООЗ у системі забезпечення та гарантування якості лікарських засобів біотехнологічного походження.
3. Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Мета, завдання та основні функції організації ISO.
4. Характеристика сучасної Концепції забезпечення якості продукції ISO 9001.
5. Мета та завдання міжнародних належних практик у фармації GXP (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL).
6. Основні принципи і правила GMP ЄС, GMP WHO, GMP PIC.
7. Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency (EMA)) – роль у контролі та оцінці лікарських засобів. Пріоритетні напрямки діяльності EMA.

Питання для підготовки до ПК, які розкривають лекційний матеріал:

1. Система стандартизації лікарських засобів біотехнологічного походження в Україні. Основні принципи. Об'єкти та суб'єкти стандартизації лікарських засобів біотехнологічного походження.
2. Органи державної системи стандартизації лікарських засобів біотехнологічного походження та їх функції.
3. Державна система забезпечення контролю якості лікарських засобів біотехнологічного походження в Україні. Закони України «Про лікарські засоби», «Про стандартизацію».
4. Національний Стандарт України «Лікарські засоби».
5. Належна практика виробництва лікарських засобів біотехнологічного походження для людини.
6. Національні стандарти – державні стандарти України (ДСТУ).
7. Стандарт Міністерства охорони здоров'я України СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення».
8. Нормативно-технічна документація, яка регламентує вимоги до якості лікарських засобів біотехнологічного походження. 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.
9. Державна Фармакопея України (ДФУ): структура і зміст. Загальні та окремі статті ДФУ, монографії ДФУ на субстанції та лікарські засоби біотехнологічного походження.
10. Гармонізації вимог ДФУ з вимогами USP, Eur. Ph., Bg. Ph. згідно до нормативних документів ІСН.
11. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій PIC/S.

Методична розробка складена: проф. кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В.

Тема № 2. Стандартизовані методи аналізу лікарських засобів біологічного та біотехнологічного походження. Імуноглобуліни. Імуносироватки. Бактеріофаги. Інтерферони. Пробіотики.

Вид лекції: традиційна (інформаційна)

Компетенції:

інтегральні компетентності: здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

загальні компетентності (К):

K01. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

K02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

K04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (К):

K08. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.

K09. Здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення.

K12. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи в галузі біотехнології з використання сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

K15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

K18. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань щодо стандартизованих методів аналізу лікарських засобів біологічного та біотехнологічного походження, імуноглобулінів, імуносироваток, бактеріофагів, інтерферонів, пробіотиків; забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на наступних лекціях та практичних заняттях.

Обладнання лекції: ноутбук, мультимедійний проектор, дошка аудиторна.

Завдання лекції:

студент повинен знати

стандартизовані методи аналізу лікарських засобів біологічного та біотехнологічного походження, імуноглобуліни, імуносироватки, бактеріофаги, інтерферони, пробіотики;

студент повинен вміти

аналізувати дані з навчальної та спеціальної літератури при вирішенні завдань, пов'язаних із стандартизацією лікарських засобів біотехнологічного походження в межах проведення контролю якості; користуватися аналітично-нормативною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів біотехнологічного походження (Державна Фармакопея України, Європейська Фармакопея, Фармакопея USA, Британська Фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, фармакопейні статті та монографії, GMP, GLP, GCP, накази та інструкції, документи ISO); користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при розробці АНД на субстанцію та лікарські засоби біотехнологічного походження.

План лекції

Назва етапу лекції	Зміст етапу	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Оголошення теми лекції, плану лекції, визначення мети лекції, коротка характеристика проблем, які пропонується розглянути під час лекції, коротка характеристика літератури	Активізація отриманих раніше наукових знань студентів з інших дисциплін та закладення наукової основи для засвоєння матеріалу лекції.	10 хвилин
Основна частина	1. Стандартизовані методів аналізу лікарських засобів біологічного та біотехнологічного походження. Мета і завдання: розкрити основні підходи до аналізу ЛЗ біотехнологічного походження. 2. Стандартизовані методи аналізу імуноглобулінів, імуносироваток. 3. Стандартизовані методи аналізу бактеріофагів,	Оволодіти знаннями щодо мети і завдань фармацевтичного аналізу лікарських засобів біотехнологічного походження. Оволодіти знаннями щодо стандартизованих методів аналізу імуноглобулінів, імуносироваток. Оволодіти знаннями щодо стандартизованих методів	65 хвилин

	інтерферонів, пробіотиків.	аналізу бактеріофагів, інтерферонів, пробіотиків.	
Заклучна частина	Узагальнення в коротких формулюваннях основних ідей лекції, логічно завершуючи її як цілісний витвір; спрямування подальшої самостійної роботи студентів; закладення наукової основи для наступних лекцій.	Засвоєння фактичного матеріалу лекції, основних теоретичних положень за допомогою логічних вузлів – основних питань лекції.	15 хвилин

Рекомендована література:

Базова

1. 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, 200 с. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/18005>
2. Фармацевтична біотехнологія: Біотехнології виробництва готових лікарських форм : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня мадрид», 2020. – 279 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/49632>.
3. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків: ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/59163>.
4. Jennifer E. Dally, Myrna A. Monck. Specification of Drug Substances and Products (Second Edition). Development and Validation of Analytical Methods. Ch. 22. Biotechnology products: validation of analytical methods. Elsevier. 2020, P. 587-603. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102824-7.00022-1>.
5. Державна Фармакопея України: у 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. Т. 1. 1128 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 1. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 360 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 2. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2018. 336 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

- 8.Державна Фармакопея України /Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-е вид. – Доповнення 3– Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
- 9.Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-ге вид. Доповнення 4. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2020. 600 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
- 10.Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».– 2-ге вид. Доповнення 5. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2021. 424 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
- 11.Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) {Із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015, ВВР, 2015, № 14, ст.96} Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.
- 12.Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
- 13.Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів». Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802_dod.pdf.
- 14.Наказ МОЗ України від 07.05.2020 № 1077. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1077282-20#Text>
15. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини». https://moz.gov.ua/uploads/10/53718-dn_264_16022024_dod.pdf.
- 16.ЕМЕА/CAT/GTWP/671639/2008 Rev.1, corr. 2020 «Guideline on quality, nonclinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells» («Керівництво щодо якості, доклінічних та клінічних аспектів лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини», ред. 1, зміни 2020). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-and-clinical-aspects-medicinal-products-containing-genetically-modified-cells-revision-1_en.pdf.

Додаткова

- 1.ЕС C(2019)7140 final «Guideline on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products» – October 2019, (Керівництво з належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії – жовтень 2019). https://health.ec.europa.eu/document/download/2d8842cb-e785-488f-bfd0-bf8f2dab1efe_en.
- 2.EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15: Qualification and Validation. Volume
- 3.EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. Brussels, 30 March 2015. https://health.ec.europa.eu/document/download/7c6c5b3c-4902-46ea-b7ab-7608682fb68d_en?filename=2015-10_annex15.pdf.

4. Основні напрямки сучасних біотехнологій: посібник / А.С. Юет, Д.М. Гребіник, К.О. Дворщенко, О.М. Савчук, Л.І. Остапченко. – К.: Електронне видання, 2023. – 390 с. https://biomed.knu.ua/images/stories/Kafedry/Biochimiya/Biblioteka/Osnovny_napriamky_suchasnyh_biotehnologii_Posybynyk_2023_compresse.pdf.
5. Створення систем доставки антигенів та ліків на основі штучних і природних ліпідних наночастинок: ліпосоми та екзосоми : монографія / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків: Друкарня Мадрид, 2023. – 179 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/67892>. <https://orcid.org/0000-0003-3469-5827>. <https://orcid.org/0000-0002-4727-0476>.
6. Буценко Л.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: Навч. посіб. — К.: НУХТ, 2010. — 323 с. <https://dspace.nuft.edu.ua/handle/123456789/790>.
7. Prospects of Obtaining Antitoxins and Immunoglobulin Preparations from Animal Blood, Their Purification and Application / Yu. Krasnopolsky, D. Pylypenko // PHARMAKEFTIKI. – 2024. – V. 36(III). – P. 10-32. <https://doi.org/10.60988/p.v36i3.37>.
8. Analysis of the current status of probiotic drug development. / Bliznjuk, O., Ryshchenko, I., Masalitina, N., Pylypenko, D., Krasnopolsky, Y. // ScienceRise: Pharmaceutical Science. – 2025. – №1(53). – P. 14–25. <http://doi.org/10.15587/2519-4852.2025.322767>.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О. Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-biologicheskoy-y-toksykologicheskoy-hymy/>
2. Distance learning platform LIKAR_NMU <https://likar.nmu.kyiv.ua/>
3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>
4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org
5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>
6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>
7. Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu
8. The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com
9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. www.webofpharma.com
10. Pharmacopoeia USP. www.usp.org.
11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Державний контроль якості лікарських засобів біотехнологічного походження.
2. Дослідження фармако-технологічних показників, чистоти, ідентифікація та кількісний вміст.
3. Стандартизовані методи дослідження лікарських засобів біотехнологічного походження. Фізичні, хімічні, фізико-хімічні та біологічні методи випробувань.

4. Вимоги до процедури валідації: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини». Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів».
5. Імунобіологічні лікарські засоби. Імуноглобуліни. Вимоги ДФУ до аналізу імуноглобулінів.
6. Імунобіологічні лікарські засоби. Імуносироватки. Вимоги ДФУ до аналізу імуносироваток.
7. Імунобіологічні лікарські засоби. Бактеріофаги. Вимоги ДФУ до аналізу бактеріофагів.
8. Інтерферони. Вимоги ДФУ до аналізу інтерферонів.
9. Пробіотики. Вимоги ДФУ до аналізу пробіотиків.

Питання для підготовки до ПК, які розкривають лекційний матеріал:

1. Імунобіологічні лікарські засоби. Імуноглобуліни. Вимоги ДФУ до аналізу імуноглобулінів.
2. Імунобіологічні лікарські засоби. Імуносироватки. Вимоги ДФУ до аналізу імуносироваток.
3. Імунобіологічні лікарські засоби. Бактеріофаги. Вимоги ДФУ до аналізу бактеріофагів.
4. Інтерферони. Вимоги ДФУ до аналізу інтерферонів.
5. Пробіотики. Вимоги ДФУ до аналізу пробіотиків.

Методична розробка складена: проф. кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В.

Тема № 3. Моноклональні антитіла: розробка та застосування у фармацевтичній та медичній практиках. Біотехнологічні підходи до розробки протимікробних препаратів. Антитоксини. Антибіотики.

Вид лекції: традиційна (інформаційна)

Компетенції:

інтегральні компетентності: здатність розв'язувати складні задачі і проблеми біотехнологій та біоінженерії, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог.

загальні компетентності (К):

K01. Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.

K02. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

K04. Здатність працювати в міжнародному контексті.

спеціальні (фахові, предметні) компетентності (К):

K08. Здатність здійснювати пошук необхідної інформації в науковій і технічній літературі, базах даних та інших джерелах.

K09. Здатність відбирати та аналізувати релевантні дані, у тому числі за допомогою сучасних методів аналізу даних і спеціалізованого програмного забезпечення.

K12. Здатність планувати і виконувати експериментальні роботи в галузі біотехнології з використання сучасних обладнання та методів, інтерпретувати отримані дані на основі сукупності сучасних знань та уявлень про об'єкт і предмет дослідження, робити обґрунтовані висновки.

K15. Здатність застосовувати сучасні методи системного аналізу для дослідження та створення ефективних біотехнологічних процесів.

K18. Здатність організовувати виробництво і управляти біотехнологічними процесами в умовах промислового виробництва та науково-дослідних лабораторій.

Мета: сформувати систематизовані засади наукових знань щодо моноклональних антитіл - їх розробки та застосування у фармацевтичній та медичній практиках, біотехнологічних підходів до розробки та аналізу протимікробних препаратів, антитоксинів, антибіотиків; забезпечити орієнтовну основу для подальшого засвоєння навчального матеріалу на наступних лекціях та практичних заняттях.

Обладнання лекції: ноутбук, мультимедійний проектор, дошка аудиторна.

Завдання лекції:

студент повинен знати

стандартизовні методи аналізу моноклональних антитіл, їх розробка та застосування у фармацевтичній та медичній практиках, біотехнологічні підходи до розробки протимікробних препаратів, антитоксини, антибіотики;
студент повинен вміти

аналізувати дані з навчальної та спеціальної літератури при вирішенні завдань, пов'язаних із стандартизованими методами аналізу, які використовують для стандартизації лікарських засобів біотехнологічного походження в межах проведення контролю якості; користуватися аналітично-нормативною документацією, яка регламентує якість лікарських засобів біотехнологічного походження (Державна Фармакопея України, Європейська Фармакопея, Фармакопея USA, Британська Фармакопея, національні та регіональні фармакопеї, АНД, фармакопейні статті та монографії, GMP, GLP, GCP, накази та інструкції, документи ISO); користуватися галузевими стандартами, методичними вказівками при розробці АНД на субстанцію та лікарські засоби біотехнологічного походження.

План лекції

Назва етапу лекції	Зміст етапу	Освітня мета етапу	Час
Вступна частина	Оголошення теми лекції, плану лекції, визначення мети лекції, коротка характеристика проблем, які пропонується розглянути під час лекції, коротка характеристика літератури	Активізація отриманих раніше наукових знань студентів з інших дисциплін та закладення наукової основи для засвоєння матеріалу лекції.	10 хвилин
Основна частина	1.Моноклональні антитіла: розробка, стандартизовані методи аналізу та застосування у фармацевтичній та медичній практиках. Мета і завдання: розкрити основні підходи до аналізу моноклональних антитіл за допомогою фармакопейних методів. 2.Біотехнологічні підходи до розробки та стандартизовані методи аналізу протимікробних препаратів. 3.Стандартизовані методи аналізу. Антитоксини. Антибіотики.	Оволодіти знаннями щодо стандартизованих методів фармацевтичного аналізу моноклональних антитіл та їх особливості. Оволодіти знаннями щодо біотехнологічних підходів до розробки та стандартизованих методів аналізу протимікробних препаратів. Ознайомитися із	65 хвилин

		методами аналізу ЛЗ – антитоксини, антибіотики.	
Заклучна частина	Узагальнення в коротких формулюваннях основних ідей лекції, логічно завершуючи її як цілісний витвір; спрямування подальшої самостійної роботи студентів; закладення наукової основи для наступних лекцій.	Засвоєння фактичного матеріалу лекції, основних теоретичних положень за допомогою логічних вузлів – основних питань лекції.	15 хвилин

Рекомендована література:

Базова

1. 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, 200 с. <http://ir.librarynmu.com/handle/123456789/18005>
2. Фармацевтична біотехнологія: Біотехнології виробництва готових лікарських форм : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків : ТОВ «Друкарня мадрид», 2020. – 279 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/49632>.
3. Фармацевтична біотехнологія: сьогодення та майбутнє : навчальний посібник для студентів біотехнологічних спеціальностей / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків: ТОВ «Друкарня Мадрид», 2022. – 151 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/59163>.
4. Jennifer E. Dally, Myrna A. Monck. Specification of Drug Substances and Products (Second Edition). Development and Validation of Analytical Methods. Ch. 22. Biotechnology products: validation of analytical methods. Elsevier. 2020, P. 587-603. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-102824-7.00022-1>.
5. Державна Фармакопея України: у 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2015. Т. 1. 1128 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 1. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2016. 360 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 2. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2018. 336 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 3– Харків:

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 418 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 4. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2020. 600 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. Доповнення 5. Х.: Укр. наук. фармакоп. центр якості лік. засобів, 2021. 424 с. http://ek.librarynmu.com/cgi-bin/irbis64r_plus/cgiirbis_64_ft.exe?C21COM=F&LNG=uk&I21DBN=NMU_FULLTEXT&P21DBN=NMU&Z21ID=&S21CNR=5

11. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058) {Із змінами, внесеними згідно із Законом № 124-VIII від 15.01.2015, ВВР, 2015, № 14, ст.96} Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.

12. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96ВР (із змінами) [Електронний ресурс] // Офіційний веб-портал Верховної Ради України. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.

13. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.5:2016 «Лікарські засоби. Валідація процесів». Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20160729_0802_dod.pdf.

14. Наказ МОЗ України від 07.05.2020 № 1077. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2003 року № 637. <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1077282-20#Text>

15. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–7.12:2024 «Лікарські засоби. Якість, доклінічні та клінічні аспекти лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини». https://moz.gov.ua/uploads/10/53718-dn_264_16022024_dod.pdf.

16. EMEA/CAT/GTWP/671639/2008 Rev.1, corr. 2020 «Guideline on quality, nonclinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells» («Керівництво щодо якості, доклінічних та клінічних аспектів лікарських засобів, які містять генетично модифіковані клітини», ред. 1, зміни 2020). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-quality-non-clinical-and-clinical-aspects-medicinal-products-containing-genetically-modified-cells-revision-1_en.pdf.

Додаткова

1. EC C(2019)7140 final «Guideline on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products» – October 2019, (Керівництво з належної клінічної практики щодо лікарських засобів передової терапії – жовтень 2019). https://health.ec.europa.eu/document/download/2d8842cb-e785-488f-bfd0-bf8f2dab1efe_en.

2. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 15: Qualification and Validation. Volume

3. EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY. Brussels, 30 March 2015. https://health.ec.europa.eu/document/download/7c6c5b3c-4902-46ea-b7ab-7608682fb68d_en?filename=2015-10_annex15.pdf.

4. Основні напрямки сучасних біотехнологій: посібник / А.С. Юет, Д.М. Гребіник, К.О. Дворщенко, О.М. Савчук, Л.І. Остапченко. – К.: Електронне видання, 2023. – 390 с.

https://biomed.knu.ua/images/stories/Kafedry/Biochimiya/Biblioteka/Osnovny_napriamky_suchasnyh_biotehnologii_Posybynk_2023_compresse.pdf.

5. Створення систем доставки антигенів та ліків на основі штучних і природних ліпідних наночастинок: ліпосоми та екзосоми : монографія / Ю. М. Краснопольський, Д. М. Пилипенко. – Харків: Друкарня Мадрид, 2023. – 179 с. <https://repository.kpi.kharkov.ua/handle/KhPI-Press/67892>. <https://orcid.org/0000-0003-3469-5827>. <https://orcid.org/0000-0002-4727-0476>.

6. Буценко Л.М., Пенчук Ю.М., Пирог Т.П. Технології мікробного синтезу лікарських засобів: Навч. посіб. — К.: НУХТ, 2010. — 323 с. <https://dspace.nuft.edu.ua/handle/123456789/790>.

7. Prospects of Obtaining Antitoxins and Immunoglobulin Preparations from Animal Blood, Their Purification and Application / Yu. Krasnopsky, D. Pylypenko // PHARMAKEFTIKI. – 2024. – V. 36(III). – P. 10-32. <https://doi.org/10.60988/p.v36i3.37>.

8. Analysis of the current status of probiotic drug development. / Bliznjuk, O., Ryshchenko, I., Masalitina, N., Pylypenko, D., Krasnopsky, Y. // ScienceRise: Pharmaceutical Science. – 2025. – №1(53). – P. 14–25. <http://doi.org/10.15587/2519-4852.2025.322767>.

Інформаційні ресурси

1. Сайт кафедри хімії ліків та лікарської токсикології НМУ імені О.О.

Богомольця. <http://nmu.ua/zagalni-vidomosti/kafedri/kafedra-farmatsevticheskoy-biologicheskoy-y-toksykologicheskoy-himyy/>

2. Distance learning platform LIKAR_NMU

<https://likar.nmu.kyiv.ua/>

3. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України <https://moz.gov.ua/>

4. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - sphu.org

5. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/index?opendocument>

6. Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». <http://sphu.org/>

7. Європейська фармакопея онлайн- pheur.edqm.eu

8. The British Pharmacopoeia 2021 - www.pharmacopoeia.com

9. The British Pharmacopoeia 2020. London. 2020: I-1298. www.webofpharma.com

10. Pharmacopoeia USP. www.usp.org.

11. Synthetic Communications. Great Britain. <http://www.tandfonline.com/page/terms-and-conditions>

Питання для самопідготовки студента до лекції:

1. Моноклональні антитіла. Загальна характеристика, особливості розробки та застосування у фармацевтичній та медичній практиках.
2. Стандартизовані методи аналізу моноклональних антитіл.
3. Біотехнологічні підходи до розробки протимікробних препаратів. Антитоксини. Антибіотики.
4. Стандартизовані методи аналізу протимікробних препаратів.
5. Стандартизовані методи аналізу антитоксинів.
6. Стандартизовані методи аналізу антибіотиків.

Питання для підготовки до ПК, які розкривають лекційний матеріал:

1. Моноклональні антитіла: розробка та застосування у фармацевтичній та медичній практиках.
2. Мишачі моноклональні антитіла.
3. Химерні моноклональні антитіла.
4. Гуманізовані моноклональні антитіла.
5. Моноклональні антитіла людини.
6. Імунобіологічні лікарські засоби. Антитоксини. Вимоги ДФУ до аналізу антитоксинів.
7. Імунобіологічні лікарські засоби. Антибіотики. Вимоги ДФУ до аналізу антибіотиків.

Методична розробка складена: проф. кафедри, д.фарм.н. Вельчинською О.В.