ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра технології ліків і біофармації

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з наукової роботи,
доктор медичних наук,
професор Вікторія СЕРГІЄНКО

_____
«26» червня 2023 р.

НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА ВИБІРКОВОЇ ДИСЦИПЛІНИ

КОСМЕТИЧНІ, ЛІКАРСЬКІ КОСМЕТИЧНІ ЗАСОБИ ТА ВЕТЕРИНАРНІ ПРЕПАРАТИ: ОСОБЛИВОСТІ РОЗРОБКИ І РЕЄСТРАЦІЇ

підготовки фахівців третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
Кваліфікація – доктор філософії (Ph.D.)
(очна денна та вечірня, заочна форма навчання, здобувачі)
ВК 2.11

Обговорено та ухвалено	Затверджено
на методичному засіданні кафедри	профільною методичною комісією
технології ліків і біофармації	з хімічних та фармацевтичних дисциплін
Протокол № 13	Протокол № 3
від «26» червня 2023 р.	від «27» червня 2023 р.
Завідувач кафедри	Голова профільної методичної комісії
_____ проф. Світлана БІЛОУС	_____ проф. Світлана БІЛОУС

2023

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ:

Оксана СТРУС – доктор фармацевтичних наук, доцент;
Світлана БІЛОУС – завідувач кафедри технології ліків і біофармації, доктор фармацевтичних наук, професор.

РЕЦЕНЗЕНТ:
Ольга ЗАЛІСЬКА – завідувач кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, доктор фармацевтичних наук, професор.

2023

ВСТУП

Програма вивчення вибіркової дисципліни «КОСМЕТИЧНІ, ЛІКАРСЬКІ КОСМЕТИЧНІ ЗАСОБИ ТА ВЕТЕРИНАРНІ ПРЕПАРАТИ: ОСОБЛИВОСТІ РОЗРОБКИ І РЕЄСТРАЦІЇ» складена відповідно до проєкту Стандарту *третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти*
галузі знань *22 «Охорона здоров'я»*
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»
освітньо-наукової програми *доктора філософії (Ph.D.)*

Опис навчальної дисципліни (анотація). Вибіркова дисципліна «Косметичні, лікарські косметичні засоби та ветеринарні препарати: особливості розробки і реєстрації» передбачає формування розуміння особливостей розробки та реєстрації косметичних та лікарських косметичних засобів, а також ветеринарних препаратів і вимагає створення методологічного підходу до проведення досліджень в декілька етапів, а саме: аналіз і узагальнення літературних джерел, дослідження фармацевтичного ринку, проведення фізико-хімічних, фармакотехнологічних, біологічних та інших видів досліджень з метою розробки складу, технології, нормативної документації та методів контролю якості тощо, а до процедури реєстрації засобів даної групи.

Структура навчальної дисципліни	**Кількість кредитів, годин, з них**					**Рік навчан-ня, семестр**	**Вид контролю**
	Всього	**Аудиторних**			**Самост. робота** (год.)		
		Лекцій (год.)	Практ. (год.)	Семін. (год.)			
Назва дисципліни: «Косметичні, лікарські косметичні засоби та ветеринарні препарати: особливості розробки і реєстрації»	3 кредити / 90 год.	Очна форма				2 рік весняний семестр	залік
		10	34	-	46		
		Заочна форма					
		6	18	-	66		

Предметом вивчення курсу за вибором є створення і реєстрація косметичних, лікарських косметичних засобів та ветеринарних препаратів з

використанням комплексних досліджень з урахуванням особливостей їх розробки і стандартизації.

Міждисциплінарні зв'язки. Вивчення вибіркової дисципліни «Косметичні, лікарські косметичні засоби та ветеринарні препарати: особливості розробки і реєстрації» базується на знаннях професійно-орієнтованих дисциплін в рамках професійної підготовки здобувачів третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я».

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою викладання вибіркової дисципліни є вивчення і засвоєння методологічних підходів до розробки і стандартизації косметичних, лікарських косметичних засобів та ветеринарних препаратів шляхом проведення комплексних досліджень, а також вивчення особливостей реєстрації засобів вказаної групи.

1.2. Основними завданнями вибіркової дисципліни «Косметичні, лікарські косметичні засоби та ветеринарні препарати: особливості розробки і реєстрації» є опанування методологічних підходів до проведення комплексних досліджень з розробки: вибору активних фармацевтичних інгредієнтів та біологічно активних речовин, допоміжних речовин, лікарської форми, технологічних методів та упакування; засвоєння методів контролю якості та стандартизації, та особливостей реєстрації даної групи засобів; оцінювати специфічну активність та токсичність розроблюваних ветеринарних препаратів та безпечність косметичних та лікарських косметичних засобів.

2. Результати вивчення дисципліни:

- володіти навичками методологічних підходів до планування та проведення комплексних досліджень з розробки та стандартизації косметичних засобів, лікарських косметичних засобів і ветеринарних препаратів;
- знати вимоги ДФУ та чинної нормативної документації до якості ветеринарних препаратів, косметичних і лікарських косметичних засобів залежно від виду лікарської форми;
- вміти застосовувати основні положення настанов належних практик, державних стандартів України та наказів МОЗ;
- знати сучасну номенклатуру допоміжних речовин та принципи їх вибору;
- здійснювати розробку лікарських косметичних, косметичних засобів та ветеринарних препаратів.
- знати загальні правила виробництва твердих, рідких, м'яких та стерильних лікарських та косметичних форм.
- знати алгоритм проведення процедури реєстрації ветеринарних препаратів, косметичних і лікарських косметичних засобів.

3. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин / 3 кредити КТС.

Тема 1. Нормативно-правові документи, які регулюють розробку і реєстрацію косметичних і лікарських косметичних засобів в Україні та за її межами

ДФУ, Настанови з якості, накази МОЗ, які регулюють розробку, виробництво, та реалізацію косметичних і лікарських косметичних засобів в Україні та за її межами. Технологічний регламент. Закон України «Про лікарські засоби», Державні стандарти України. Стандартизація та сертифікація косметичних та лікарських косметичних лікарських засобів.

Нормування виробництва лікарських косметичних засобів в Україні та світі. Дослідження безпечності застосування косметичної продукції.

Тема 2. Нормативно-правові документи, які регулюють розробку і реєстрацію ветеринарних препаратів.

Закон України «Про ветеринарну медицину», ДФУ, вимоги НВП до виготовлення ветеринарних препаратів. Накази Державного Комітету ветеринарної медицини України. Положення про основні вимоги до виробництва ветеринарних препаратів та Правил належної виробничої практики ветеринарних препаратів”. Стандартизація, сертифікація, контроль якості ветеринарних препаратів.

Тема 3. Методологічні підходи до проведення досліджень з розробки і стандартизації косметичних, лікарських косметичних засобів і ветеринарних препаратів.

Етапи та види досліджень. Методологія наукових досліджень. Теоретичні та емпіричні методи наукових досліджень. Об’єкти та предмет дослідження. Алгоритми проведення досліджень лікарських косметичних засобів , ветеринарних препаратів різних лікарських форм.

Тема 4. Вибір оптимального складу допоміжних речовин та лікарської форми при розробці косметичних і лікарських косметичних засобів.

Інгредієнти косметичних засобів. Безпечність застосування окремих груп інгредієнтів. Класифікація допоміжних речовин за функціональним призначенням.

Тема 5. Вибір лікарської форми та допоміжних речовин при проведенні досліджень з розробки ветеринарних препаратів

Обґрунтування вибору лікарської форми на стадії розробки. Класифікація лікарських форм за типом дисперсної системи. Переваги та недоліки твердих, рідких, м’яких та парентеральних лікарських форм. Залишкові кількості ветеринарних препаратів і токсикантів у сировині та продуктах тваринного походження.

Тема 6. Розробка технологічного процесу та вибір упакування. Дослідження стабільності

Обґрунтування вибору технологічного процесу на стадії розробки. Стадії та критичні параметри технологічного процесу. Розробка технологічної документації.

Валідаційні характеристики аналітичних методик і технологічного процесу.

Вибір пакувального матеріалу на стадії розробки.

Дослідження стабільності ветеринарних препаратів. Встановлення терміну придатності та умов зберігання.

Тара і упакування у парфумерно-косметичному виробництві. Дизайн та матеріали упакування.

Тема 7. Вибір методів та обґрунтування результатів біологічних досліджень косметичних, лікарських косметичних засобів та ветеринарних препаратів. Процедура реєстрації косметичних, лікарських косметичних засобів та ветеринарних препаратів.

Мета та об'єкти біологічних досліджень (мікробіологічних, токсикологічних та фармакологічних досліджень). Типи токсикологічних досліджень. Класифікація речовин за токсичністю.

Вибір методів та обґрунтування результатів фармакологічних та токсикологічних досліджень косметичних, лікарських косметичних засобів та ветеринарних препаратів.

Реєстрація косметичних та лікарських косметичних засобів. Структура реєстраційного досьє при реєстрації ветеринарних препаратів. Реєстрація ветеринарних препаратів.

4. Структура навчальної дисципліни

Назви тем	Кількість годин			
	усього	у тому числі		
		лекцій	практ. занять	с. р.
Тема 1. Нормативно-правові документи, які регулюють розробку і реєстрацію косметичних і лікарських косметичних засобів в Україні та за її межами		2	5	6
Тема 2. Нормативно-правові документи, які регулюють розробку і реєстрацію ветеринарних препаратів.			6	6
Тема 3. Методологічні підходи до проведення досліджень з розробки і стандартизації косметичних, лікарських		2	5	6

косметичних засобів і ветеринарних препаратів.				
Тема 4. Вибір оптимального складу допоміжних речовин і лікарської форми при розробці косметичних і лікарських косметичних засобів.		1	5	6
Тема 5. Вибір лікарської форми та допоміжних речовин при проведенні досліджень з розробки ветеринарних препаратів		1	4	6
Тема 6. Розробка технологічного процесу та вибір упакування. Дослідження стабільності		2	4	6
Тема 7. Вибір методів та обґрунтування результатів біологічних досліджень косметичних, лікарських косметичних засобів та ветеринарних препаратів. Процедура реєстрації косметичних, лікарських косметичних засобів та ветеринарних препартів.			5	6
Всього годин	**90**	**10**	**34**	**46**

5. Тематичний план лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Нормативно-правові документи, які регулюють розробку і реєстрацію косметичних, лікарських косметичних засобів та ветеринарних препаратів в Україні та за її межами.	2
2	Методологічні підходи до проведення досліджень з розробки і стандартизації косметичних, лікарських косметичних засобів та ветеринарних препаратів	2
3	Вибір оптимального складу допоміжних речовин та лікарської форми при розробці косметичних, лікарських косметичних засобів і ветеринарних препаратів.	2
4	Розробка технологічного процесу та вибір упакування. Дослідження стабільності та встановлення терміну придатності	2
5	Мета, класифікація та обєкти біологічних досліджень.	2
	Всього годин	**10**

6. Теми семінарських занять - немає

7. Тематичний план практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин

1	Нормативно-правові документи, які регулюють обіг косметичних і лікарських косметичних засобів в Україні та за її межами	5
2	Нормативно-правові документи, які регулюють обіг ветеринарних препаратів.	6
3	Методологічні підходи до проведення досліджень з розробки і стандартизації косметичних і лікарських косметичних засобів.	5
4	Методологічні підходи до проведення досліджень з розробки і стандартизації ветеринарних препаратів.	5
5	Обґрунтування вибору лікарської форми і технологічного процесу на стадії розробки. Валідація технологічного процесу.	4
6	Вибір пакувального матеріалу на стадії розробки. Випробовування стабільності.	4
7	Вибір методів та обґрунтування результатів фармакологічних та токсикологічних досліджень косметичних, лікарських косметичних засобів та ветеринарних препаратів.	5
	Всього годин	**34**

8. Тематичний план лабораторних занять –

9. Тематичний план самостійної роботи

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Класифікація та номенклатура ветеринарних засобів. Групи допоміжних речовин у складі ветеринарних засобів. Безпека їх застосування.	8
2	Інгредієнти для косметичних та лікарських косметичних засобів. Безпека їх застосування.	6
3	Фармакопейні методики фізико-хімічних, фармако-технологічних та біологічних випробувань	6
4	Методи дослідження стабільності лікарських засобів. Термін придатності.	6
5	Види контейнерів для упакування косметичних, лікарських косметчних засобів та ветеринарних препаратів	8
6	Валідаційні характеристики аналітичних методик та технологічного процесу. Фарм акопейні методики.	6
7	Статистичний аналіз результатів дослідження	6
	Всього годин	**46**

10. Завдання для самостійної роботи

- Опрацювання настанов з якості щодо фармацевтичної розробки, належної виробничої практики, доклінічних та клінічних випробувань, дослідження стабільності, розробки технологічних документів та специфікацій на ветеринарні препарати;
- Опрацювання загальних статей ДФУ на ветеринарні засоби різних лікарських форм та методи їх дослідження;

- Аналіз і узагальнення джерел наукової літератури щодо медико-біологічних особливостей косметичних та лікарських косметичних засобів певного напрямку дії;
- Дослідження асортименту косметичних та лікарських косметичних засобів певного напрямку дії на фармацевтичному ринку з метою біологічно активних інгредієнтів;
- Вивчення сучасного асортименту допоміжних речовин з метою розробки оптимального складу;
- Вивчення типів контейнерів для фармацевтичної продукції з метою вибору оптимального упакування косметичних, лікарських косметичних засобів та ветеринарних препаратів.

11. Методи навчання.

Видами навчальної діяльності при вивченні вибіркової дисципліни «Косметичні, лікарські косметичні засоби та ветеринарні препарати: особливості розробки і реєстрації» згідно з навчальним планом є:

а) лекції;
б) практичні заняття
в) самостійна робота (СР);
г) консультації.

Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

Практичні заняття проводяться в аудиторіях кафедри з дотриманням загальноприйнятої структури та етапів проведення:

1. Підготовчий етап (організація заняття, постановка навчальних цілей та їх мотивація, контроль вихідного рівня знань.
2. Основний етап (формування професійних умінь та навичок).
3. Заключний етап – контроль кінцевого рівня знань та умінь. Підведення загальних підсумків.

При вивченні дисципліни «Косметичні, лікарські косметичні засоби та ветеринарні препарати: особливості розробки і реєстрації» використовуються сучасні інтерактивні методи викладання: лекції читаються у форматі мультимедійних презентацій, під час практичних занять здійснюється on-line користування Інтернет-ресурсами. Є можливість користування бібліотекою підручників та посібників, періодичних видань, а також їх електронною базою.

12. Методи контролю.

Оцінювання рівня результатів навчальної діяльності аспірантів та здобувачів здійснюється під час поточного та підсумкового контролю. Поточний контроль включає оцінку теоретичних знань, практичних навичок та самостійну роботу. Поточний контроль здійснюється на лабораторних та семінарських заняттях відповідно до конкретних цілей. Застосовується об’єктивний контроль теоретичної підготовки та практичних навичок. Форми оцінювання поточної

навчальної діяльності є стандартизованими і включають контроль теоретичної та практичної підготовки у формі тестування.

13. Форма підсумкового контролю успішності навчання – залік.

14. Методичне забезпечення

- Навчальний контент.
- Презентації лекцій.
- Тематичні плани лекцій і практичних занять.
- Методичні рекомендації для викладачів та аспірантів і здобувачів для підготовки до занять та самостійної роботи.
- Контрольні питання, тести, проблемні питання, ситуаційні завдання.

15. Рекомендована література

Основна (базова)

1. 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.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-е вид. Доповнення 1. Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. 360 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2 – е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с.
4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2 – е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. Т. 1. 1128 с.
5. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2 – е вид. Харків : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 3. 732 с.
6. Настанова з якості 42-3.3:2004 «Лікарські засоби. Випробування стабільності»
7. 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.
8. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р.
9. Концепція реалізації технічного регламенту на косметичну продукцію в Україні / І. С. Казакова, С. М. Коваленко, В. О. Лебединець та ін. // Соціальна фармація в охороні здоров’я. - 2021. - Т. 7, № 3. - С. 41-52.

10. Наказ МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення». URL: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1069-05
11. Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. Київ, 2003. 48 с.
12. Настанова 42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). Київ: МОЗ України, 2011. 33 с.
13. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. Київ: МОЗ України, 2004. 15 с.
14. Настанова 42-3.3:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Київ: МОЗ України, 2004. 59 с.
15. Настанова 42-3.5:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Валідація процесів. Київ, 2004. 24 с.
16. Пешук Л.В. Технологія парфумерно-косметичних продуктів / Л.В.Пешук, Л.І.Бавіка, І.М. Демідов. – К.: Центр учбової літератури, 2007. – 376 с.
17. Посилкіна О. В., Котлярова В. Г., Чечотка О. В. Дослідження сутності й основних характеристик лікувально-косметичних засобів // Фармацевтичний журнал. - 2016. - № 3-4. - С. 21-.
18. Постанова Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021р. № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію».
19. Практикум з технології лікарських косметичних засобів / Т.Г.Калинюк, Є.В.Бокшан, С.Б.Білоус та ін. – К.: Медицина, 2008. – 184 с.
20. Розроблення концептуальних 28підходів до регулювання обігу косметичної продукції в Україні / І. С. Казакова, С. М. Коваленко, В. О. Лебединець, В. С. Казакова // Вісник фармації. - 2021. - № 2. - С. 63-74.
21. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». Київ, 2020. 338 с.
22. Технологія косметичних засобів : підруч. для студентів вищ. навч. закладів / О. Г. Башура та ін.; за ред. О. Г. Башури і О. І. Тихонова. Харків : НФаУ; Оригінал, 2017. 552 с.
23. Токсикологічна хімія харчових продуктів та косметичних засобів /С.А.Воронов, Ю.Б.Стецишин, Ю.В.Панченко, В.П.Васильєв – Л.: Видавництво Львівської політехніки, 2010. – 316 с. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради В. П. Черних. К.: Моріон, 2016. U
24. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. 2-ге вид., перероб. і допов. Харків: НФаУ: Оригінал, 2013. Ч. 2. 638 с.
25. Directive 2001/83/EC of the Europian parliament and of the counsil of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. 188 p.
26. Encyclopedia of pharmaceutical technology. Third Edition. / edited by J. Swarbick. New York, London: Informa healthcare, 2007. 1171 p.
27. Europian Pharmacopoeia. 9th edition. Counsil of Europe, Strasbourg, 2017.

28. Guidance for Industry ANDAs: Stability testing of Drug Substances and Products U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER). May 2014. Generics. URL: https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm366082.pdf
29. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. URL: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009R1223
30. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).
31. ДСТУ ISO 21148:2010. Засоби косметичні. Мікробіологія. Загальні вимоги до мікробіологічних випробувань (ISO 21148:2005, IDT). Київ, 2012. 20 с.
32. ДСТУ EN ISO 22716:2015 Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики (EN ISO 22716:2007, IDT). ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості», 2015
33. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух та ін. Харків : НФаУ; Оригінал, 2016. 632 с.
34. Гудзь Н. І., Калинюк Т. Г., Білоус С. Б. Належні практики у фармації : практ. для студентів вищ. мед. закладів. Винниця : Нова Книга, 2013. 368 с.
35. ДСТУ EN ISO 17516:2016 (EN ISO 17516:2014, IDT). Косметика. Мікробіологія. Мікробіологічні межі. Київ, 2016. 15 с.
36. Council Directive 2010/63/EU of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. Official Journal of the European Communities. 2010. № L276. P. 33 – 79.
37. First national congress on Bioethics. Pharmacy. 2001. Vol. 308, № 37.
38. European convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientificpurposes / Council of Europe. Strasbourg, 1986. 53 p.
39. Про захист тварин від жорстокого поводження : Закон України від 21.02.2006 № 3447 – IV. Відомості Верховної Ради України. 2006. № 27. ст. 230. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3447 – 15/ (дата звернення: 11.08.2019).
40. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів : наказ МОЗ України від 14.12.2009р. № 944. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10#Text (Date of access: 15.08.2019).
41. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals / National Research Council (US) Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. 8th ed. Washington : National Academies Press, 2011. DOI: https://doi.org/10.17226/12910 (Date of access: 26.06.2019).

Допоміжна

42. Актуальні проблеми мікробіологічного контролю якості парфумерно-косметичної продукції, гігієнічно-профілактичних засобів та предметів

особистої гігієни / О. В. Сурмашева, З. А. Олійник, Л. І Романенко та ін. // Гігієна населених місць. - 2017. - Вип. 67. - С. 93-98.
43. Ігнашкіна Т. Б., Душина Л. М., Москалець Т. А. Світовий ринок парфумерно-косметичної продукції: сучасні тенденції та перспективи розвитку // Інфраструктура ринку. - 2020. - Вип. 41. - С. 87-93.
44. Калетнік Г. М., Пришляк Н. В.Виробництво та сертифікація органічної продукції: досвід США // Економіка. Фінанси. Менеджмент: актуальні питання науки і практики. - 2017. - № 9. - С. 7- 22. - Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/efmapnp_2017_9_3
45. Ковальова М. Л. Сертифікація продукції в Європейському Союзі: вимоги та процедура // Інтелект XXI. - 2017. - № 2. - С. 104-108. - Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/int_XXI_2017_2_16
46. Лівінський А. І. Державне регулювання, сертифікація виробництва та реалізація органічної продукції в Україні // Бізнес Інформ. - 2020. - № 6. - С. 167-173. - Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/binf_2020_6_23
47.. Godin B. Transdermal skin delivery: Predictions for humans from in vivo, ex vivo and animal models // B.Godin, E.Touitou /Advanced Drug Delivery Reviews 59. - 2007. - P. 1152–1161.
48. Consumption and exposure to finished cosmetic products: A systematic review / A.S. Ficheux, M.P. Gomez-Berrada, A.C. Roudot, P.J. Ferret // Food Chem Toxicol. – 2019. –Vol. 124. P. 280-299. doi: 10.1016/j.fct.2018.11.060.
49. Continuing animal tests on cosmetic ingredients for REACH in the EU. / J. Knight, C. Rovida, R. Kreiling, et al. // ALTEX. – 2021. - Vol. 38(4). – P. 653-668. doi: 10.14573/altex.2104221.
50. COSMOS next generation - A public knowledge base leveraging chemical and biological data to support the regulatory assessment of chemicals / C. Yang, M.T. Cronin, K.B. Arvidson, et al. // Comput Toxicol. – 2021. – Vol. 19. P. 100 -175. doi: 10.1016/j.comtox.2021.100175.
51. Experiments in the EpiDerm 3D skin in vitro model and minipigs in vivo indicate comparatively lower in vivo skin sensitivity of topically applied aneugenic compounds / M. Schuler, L. Tomlinson, M. Homiski et al. // Toxicological Sciences. 2021. – Vol. 180, Iss. 1. – P. 103–121. https://doi.org/10.1093/ toxsci/kfaa189
52. Skin safety and health prevention: an overview of chemicals in cosmetic products / A. Panico, F. Serio, F. Bagordo et al. // J. Prev. Med. Hyg. – 2019. – Vol. 60 (1). P. E50-E57. doi: 10.15167/2421- 4248/jpmh2019.60.1.1080.
53. 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.
54. Features of the excipients selection for semi-solid dosage forms / T. A. Shostak et al. Pharm. Rev. 2015. № 1. P. 18 – 21.
55. Fedorovska M., Polovko N. Development of the composition of the gel base for treating telogen effluvium. Visnyk farmatsii, 2016; 4 (88):38 – 42.

56. Ярема І. О., Федоровська М. І., Куцик Р. В. Обґрунтування вибору антимікробних консервантів при розробці препаратів для місцевого лікування андрогенної алопеції. Одеський медичний журнал. 2016. № 2 (154). С. 20 – 24.
57. Струс О. Є., Половко Н. П. Методологічні підходи до розробки та стандартизації лікарських, ветеринарних та косметичних засобів на основі сапропелю та продуктів його переробки. Клінічна фармація. 2019. Т. 23, № 4. С. 52 – 62.
58. Федоровська М. І. Теоретичне та експериментальне обґрунтування складу і технології лікарських косметичних засобів на основі рослинних субстанцій для трихології: дис….докт.фармац.наук: 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. Харків, 2019. 528 с.
59. Strus O. Y., Polovko N. P., Smetanina K. I. Marketing aspects of the development of veterinary preparations based on peloids and products of their processing. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2019. Т. 5, № 2. С. 1 – 10.

Інформаційні ресурси

1. ATCvet system for the classification of veterinary medicines https://www.whocc.no/atcvet/atcvet/
2. Державний реєстр лікарських засобів. URL: http://www.drlz.com.ua/
3. Державний реєстр харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок.URL: http://www. moz.gov.ua/ua/portal/register_food stuffanddietary/
4. Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів. URL: http://www.consumer.gov.ua/ContentPages/Reestri/38/
5. Міністерство охорони здоров'я України. URL:www.moz.gov.ua
6. Фармацевтична енциклопедія. URL: www.pharmencyclopedia.com.ua