**ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**
**ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО**

Кафедра технології ліків і біофармації

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

«28» червня 2023 р.

# НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА ВИБІРКОВОЇ ДИСЦИПЛІНИ

## РОЗРОБКА НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ НАНО- ТА БІОТЕХНОЛОГІЇ

**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 2.7**

| | |
|---|---|
| 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:
Світлана БІЛОУС – завідувач кафедри технології ліків і біофармації, кандидат фармацевтичних наук, доцент;
Тимофій КАЛИНЮК – професор кафедри технології ліків і біофармації, доктор фармацевтичних наук, професор

РЕЦЕНЗЕНТ:
Оксана ЛЕВИЦЬКА – доцент кафедри організації і економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, доктор фармацевтичних наук, доцент

# ВСТУП

**Програма вивчення вибіркової дисципліни «РОЗРОБКА НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ НАНО- ТА БІОТЕХНОЛОГІЇ»** складена відповідно до 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).**

В Україні відбувається активний процес створення потенційних наноматеріалів для потреб медицини. Їх розробкою займається ряд науково-дослідних установ НАН та НАМН України, закладів вищої освіти різного профілю тощо. Нанотехнології у фармації – це перш за все створення лікарських засобів з нанорозмірними матеріалами, у складі яких наноматеріали виконують функції активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин або матеріалів для упакування.

Фармацевтична біотехнологія - нова зростаюча галузь фармацевтичних технологій, що застосовується для розробки нових ліків. Фармацевтична біотехнологія є важливою складовою частиною біотехнології, головним завданням якої є використання біологічних процесів для виробничих цілей.

Розробка лікарських засобів на основі нано- та біотехнології є міждисциплінарним процесом, у якому поєднуються особливості різних наукових напрямків. Дослідження з фармацевтичної розробки вимагають інтегрованих знань багатьох наукових дисциплін, які в значній мірі є незалежними.

Викладання дисципліни «Розробка нових лікарських засобів на основі нано- та біотехнології» передбачене для формування розуміння комплексної взаємодії між різними напрямками фармацевтичної розробки з метою забезпечення якості, ефективності та безпечності створюваного лікарського засобу. Програма включає вивчення підходів до планування досліджень, проведення технологічних досліджень, фармако-технологічних випробувань, дослідження впливу фармацевтичних факторів (вид лікарської форми, вид і кількість допоміжних речовин, технологічний процес та ін.) на якість і біологічну доступність лікарських засобів, вирішення проблем стабільності лікарських засобів, вибору умов зберігання лікарських засобів.

| **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:** | 3 кредити / 90 год. | Очна форма | | | | 2 рік, весняний семестр | залік |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| «Розробка нових лікарських засобів на основі нано- та біотехнології» | | 10 | 34 | - | 46 | | |
| | | Заочна форма | | | | | |
| | | 6 | 18 | - | 66 | | |

**Предметом** вибіркової дисципліни є створення лікарських засобів на основі нано-і біотехнології шляхом проведення комплексних досліджень в межах фармацевтичної розробки.

**Міждисциплінарні зв'язки.** Вивчення вибіркової дисципліни «Розробка нових лікарських засобів на основі нано- та біотехнології» 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 навчальної дисципліни є представлення фармацевтичної розробки на основі активних фармацевтичних інгредієнтів, одержаних методами нано- та біотехнології як основи створення нових якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

1.2. Основними завданнями вибіркової дисципліни «Розробка нових лікарських засобів на основі нано- та біотехнології» є засвоєння теоретичних підходів та практичних навичок проведення досліджень з фармацевтичної розробки на основі нано- та біотехнології: вибору активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин, лікарської форми, технологічних методів та упакування тощо.

## 2. Результати вивчення дисципліни:

– знати загальні принципи фармацевтичної розробки, об'єкти її досліджень;

– знати вимоги ДФУ до якості лікарських засобів залежно від виду лікарської форми;

– знати особливості наноматеріалів та біотехнологічних продуктів як нових активних фармацевтичних інгредієнтів або допоміжних речовин;

– знати сучасну номенклатуру допоміжних речовин та принципи їх вибору;

– володіти навичками роботи з приладами і апаратурою, засобами малої механізації, які використовуються при виробництві лікарських засобів;

– знати загальні правила виробництва твердих, рідких, м'яких та стерильних лікарських засобів;

– володіти навичками вибору таропакувальних матеріалів для лікарських засобів;

– знати сучасні методи нанотехнології;

– знати сучасні методи фармацевтичної біотехнології;

– знати сучасні фармацевтичні технології та фармацевтичні і медико-

біологічні особливості лікарських форм.

## 3. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

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

**Тема 1. Нанотехнології та наноматеріали, їх особливості**

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

**Тема 2. Нанорозмірні речовини у складі лікарських засобів, їх функції**

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

**Тема 3. Наночастинки металів як перспективні об’єкти досліджень з метою створення антимікробних засобів**

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

**Тема 4. Загальні принципи виробництва лікарських засобів методами біотехнології.**

Визначення термінів “біотехнологія”, “фармацевтична біотехнологія”. Історичні аспекти розвитку біотехнології. Класифікація біотехнологічних продуктів. Розвиток біотехнології в Україні. Об’єкти біотехнології, їх класифікація. Мікроорганізми як основні продуценти у біотехнологічному виробництві. Біотехнологічний процес, основні стадії. Умови проведення біотехнологічних процесів. Основні вимоги до біотехнологічних процесів і продуцентів. Фактори, що впливають на якість біотехнологічних препаратів. Середовища культивування, їх параметри.

**Тема 5. Біотехнологічне виробництво антибіотиків, амінокислот, вітамінів, ферментів та гормонів**

Загальна характеристика антибіотиків. Причини постійної необхідності створення нових антибіотиків. Класифікація антибіотиків за хімічною структурою, їх характеристика. Основні продуценти антибіотиків.Основні лікарські форми, що містять амінокислоти, їх фармакологічна дія амінокислот. Особливості одержання амінокислот методом біотехнології. Класифікація вітамінів, їх функції в організмі людини. Одержаний вітамінів біотехнологічним методом. Ферменти як активні фармацевтичні інгредієнти у складі лікарських засобів. Біотехнологічні способи

отримання ферментів, їх переваги та недоліки. Біотехнологічні способи виробництва гормонів, їх переваги над традиційними технологіями. Отримання інсуліну традиційним методом, його недоліки. Нові технології одержання інсуліну.

**Тема 6. Біотехнологічне виробництво допоміжних речовин. Консерванти та поверхнево-активні речовини мікробного походження.**

Допоміжні речовини у складі лікарських засобів, їх класифікація. Антимікробні консерванти, класифікація, особливості застосування. Основні принципи введення антимікробних консервантів у рідкі, м'які лікарські форми та парентеральні лікарські засоби. Побічні ефекти консервантів. Поверхнево-активні речовини як допоміжні компоненти у складі лікарських засобів. БіоПАР, перспективи їх застосування. Продуценти біоПАР. Відмінності між біоПАР та синтетичними допоміжними речовинами.

**Тема 7. Розробка імунобіологічних лікарських засобів. Вакцини.**

Визначення терміну «медичні імунобіологічні лікарські засоби». Класифікація медичних імунобіологічних лікарських засобів. Визначення терміну «вакцина». Вакцинація та вакцинопрофілактика. Класифікація вакцин. Способи введення вакцин. Визначення терміну «сироватка». Імунні сироватки, їх класифікація. Визначення терміну «імуноглобуліни», їх класифікація. Одержання моноклональних антитіл.
Переваги та недоліки інактивованих вакцин. Генно-модифіковані вакцини. Показники якості вакцин.

**Тема 8. Виробництво препаратів з крові. Плазма крові. Препарати білків плазми крові.**

Препарати крові, їх класифікація. Методика відбору людської крові. Недоліки цільної людської крові. Плазма крові, її одержання. Висушена сироватка крові людини, її застосування. Функції білків крові. Альбуміни та функції альбумінів. С-реактивний білок.

**Тема 9. Особливості методів контролю якості біотехнологічних лікарських засобів. Біосиміляри.**

Особливості структури біотехнологічних/біологічних продуктів. Особливості технології біотехнологічних/біологічних продуктів. Імуногенність біотехнологічних лікарських засобів. Особливості методів контролю якості біотехнологічних лікарських засобів. Відмінності між біотехнологічними/біологічними продуктами та хімічними лікарськими засобами. Біосиміляри, вимоги до них. Вимоги до вибору референтного лікарського препарату при проведенні порівняльних клінічних досліджень біосимілярів. Особливості реєстрації і допуску на ринок біотехнологічних/біологічних продуктів.

**Тема 10. Нормативно-правові документи, які регулюють проведення фармацевтичної розробки на основі нано- та біотехнології в Україні та на міжнародному рівні**

Нормативно-правові документи, які регулюють розробку та виробництво нанопрепаратів та біотехнологічних лікарських засобів в Україні. Технічний комітет 229 – нанотехнології» (ISO/TC 229). Регламент REACH 1907/2006. Регламент ЄС № 1394/2007 від 13 листопада 2007 щодо високотехнологічних лікарських засобів. Методичні рекомендації «Оцінка безпеки лікарських нанопрепаратів», затверджені на засіданні Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ України (Протокол № 8 від 26.09.2013 р.) Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів (методичні рекомендації), схвалені на засіданні Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ (протокол N 03 від 29.03.2013 р.). Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів. СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013.

## 4. Структура навчальної дисципліни

| Назви тем | Кількість годин | | | |
|---|---|---|---|---|
| | усього | у тому числі | | |
| | | лекцій | практ. занять | с. р. |
| Тема 1. Нанотехнології та наноматеріали, їх особливості | | 2 | 4 | 5 |
| Тема 2. Нанорозмірні речовини у складі лікарських засобів, їх функції | | 1 | 3 | 5 |
| Тема 3. Наночастинки металів як перспективні об’єкти досліджень з метою створення антимікробних засобів | | 1 | 4 | 4 |
| Тема 4. Загальні принципи виробництва лікарських засобів методами біотехнології. | | 2 | 3 | 5 |
| Тема 5. Біотехнологічне виробництво антибіотиків, амінокислот, вітамінів, ферментів та гормонів | | 1 | 4 | 4 |
| Тема 6. Біотехнологічне виробництво допоміжних речовин. Консерванти та поверхнево-активні речовини мікробного походження. | | 1 | 3 | 5 |
| Тема 7. Розробка імуно-біологічних лікарських засобів. Вакцини. | | | 4 | 4 |
| Тема 8. Виробництво препаратів з крові. Плазма крові. Препарати білків плазми крові. | | | 3 | 5 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Тема 9. Особливості методів контролю якості біотехнологічних лікарських засобів. Біосиміляри. | | 1 | 3 | 4 |
| Тема 10. Нормативно-правові документи, які регулюють проведення фармацевтичної розробки на основі нано- та біотехнології в Україні та на міжнародному рівні | | 1 | 3 | 5 |
| **Всього годин** | **90** | **10** | **34** | **46** |

## 5. Тематичний план лекцій

| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
|---|---|---|
| 1 | Нанотехнології у фармації. Наноматеріали. Методи нанотехнології | 2 |
| 2 | Сучасний стан наукових досліджень зі створення лікарських засобів на основі нанотехнологій в Україні та світі | 2 |
| 3 | Біотехнології у фармації. Біооб'єкти та основні стадії біотехнологічного процесу. | 2 |
| 4 | Мікробний синтез, методи клітинних технологій та генної інженерії як основні методи біотехнології | 2 |
| 5 | Загальні методологічні підходи до проведення досліджень з фармацевтичної розробки лікарських засобів на основі нано- та біотехнології | 2 |
| | **Всього годин** | **10** |

## 6. Теми семінарських занять - немає

## 7. Тематичний план практичних занять

| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
|---|---|---|
| 1 | Нанотехнології та наноматеріали, їх особливості | 4 |
| 2 | Нанорозмірні речовини у складі лікарських засобів, їх функції | 3 |
| 3 | Наночастинки металів як перспективні об'єкти досліджень з метою створення антимікробних засобів | 4 |
| 4 | Загальні принципи виробництва лікарських засобів методами біотехнології. | 3 |
| 5 | Біотехнологічне виробництво антибіотиків, амінокислот, вітамінів, ферментів та гормонів | 4 |
| 6 | Біотехнологічне виробництво допоміжних речовин. Консерванти та поверхнево-активні речовини мікробного походження. | 3 |
| 7 | Розробка імунобіологічних лікарських засобів. Вакцини. | 4 |
| 8 | Виробництво препаратів з крові. Плазма крові. Препарати білків плазми крові. | 3 |
| 9 | Особливості методів контролю якості біотехнологічних лікарських засобів. Біосиміляри. | 3 |

| | | |
|---|---|---|
| 10 | Нормативно-правові документи, які регулюють проведення фармацевтичної розробки на основі нано- та біотехнології в Україні та на міжнародному рівні | 3 |
| | **Всього годин** | **38** |

## 8. Тематичний план лабораторних занять –

## 9. Тематичний план самостійної роботи

| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
|---|---|---|
| 1 | Вимогами загальної монографії ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування» | 4 |
| 2 | Доказова інформація про лікарські засоби на основі наночастинок металів | 5 |
| 3 | Антибіотикорезистентність, механізми виникнення та перспективи подолання шляхом застосування наночастинок металів | 5 |
| 4 | Продуценти біологічно активних речовин, вимоги, що пред'являються до продуцентів | 4 |
| 5 | Допоміжні речовини у складі різних лікарських форм та безпека їх застосування | 4 |
| 6 | Фармакопейні методики фізико-хімічних, фармако-технологічних та біологічних випробувань | 5 |
| 7 | Методи дослідження стабільності та терміну придатності лікарських засобів. | 4 |
| 8 | Види імунітету. Імуногенні препарати для створення штучного активного та пасивного імунітету | 4 |
| 9 | Рідини внутрішнього середовища організму. Гомеостаз. Склад крові. | 4 |
| 10 | Види контейнерів для упакування лікарських засобів | 4 |
| 11 | Нормативно-правові документи щодо нанотехнології та фармацевтичної біотехнології | 3 |
| | **Всього годин** | **46** |

## 10. Завдання для самостійної роботи

- Опрацювання нормативних документів щодо фармацевтичної розробки лікарських засобів на основі нано-і біотехнології, дослідження стабільності, розробка технологічних документів та специфікацій та методів контролю якості на лікарські засоби;
- Опрацювання загальних статей ДФУ на лікарські форми та методи дослідження;
- Аналіз і узагальнення джерел наукової літератури щодо медико-біологічних особливостей лікарських засобів одержаних з допомогою нано- і біотехнології;

– Дослідження асортименту лікарських засобів певного напрямку дії на фармацевтичного ринку з метою вибору активних фармацевтичних інгредієнтів, одержаних з допомогою нано- і біотехнології;
– Вивчення сучасного асортименту допоміжних речовин з метою розробки оптимального складу лікарських засобів;
– Вивчення типів контейнерів для фармацевтичної продукції з метою вибору оптимального упакування лікарських засобів, одержаних з допомогою нано- і біотехнології.

**11. Методи навчання.**

Видами навчальної діяльності при вивченні вибіркової дисципліни «Розробка нових лікарських засобів на основі нано- та біотехнології» 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 «Розробка нових лікарських засобів на основі нано- та біотехнології» 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 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. Білоус С. Б. Нанотехнології у фармації. *Фармацевт Практик.* 2015. № 1 (132). С. 16-17.
2. Білоус С. Б. Нормативне регулювання фармацевтичної розробки лікарських засобів на основі наноматеріалів в Україні. *Інтегративна антропологія*. 2017. № 1. С. 78-79.
3. Білоус С. Б. Фармацевтичні основи розробки нанопрепаратів. *Нанонаука, нанобіологія, нанофармація.* Монографія / І. С. Чекман, З. Р. Ульберг, В. О. Маланчук та ін. Київ, 2012. С. 228 - 239.
4. Білоус С. Б., Калинюк Т. Г., Чекман І. С. Загальні підходи до фармацевтичної розробки та до клінічних досліджень лікарських засобів з нанорозмірними активними фармацевтичними інгредієнтами. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація.* 2012. № 3 (16). С. 67 – 73.
5. 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.
6. 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.
7. Доклінічне вивчення безпеки лікарських засобів біотехнологічного походження (методичні рекомендації), схвалені на засіданні Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ. – К., 2011. – 32 с.
8. 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.
9. Дослідження біокомплексу PS як перспективного консерванта у складі лікарських та косметичних засобів / І. Р. Пелех, Н. В. Ділай, С. Б. Білоус та ін. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2017. № 3 (7). С. 8-14.
10. Належні практики у фармації: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Н.І. Гудзь, С.Б. Білоус, Т.Г. Калинюк, К.І. Сметаніна; за ред.. Т.Г. Калинюка.- Вінниця: Нова книга, 2013.- 368 с.

11. Особливості біологічних/біотехнологічних продуктів та біосимілярів (методичні рекомендації), схвалені на засіданні Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ (протокол N 03 від 29.03.2013 р.). – К., 2013. - 38 с.;
12. Подібні біологічні препарати, що містять як активні речовини протеїни, отримані біотехнологічним шляхом. СТ-Н МОЗУ 42-8.0:2013. – Київ, 2013. – 27 с.
13. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості: навчальний посібник. / Ю.І.Сидоров, Р.Й. Влязло. В.П.Новіков. – Львів: Інтелект-Захід, 2008. – 736 с.
14. 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.
15. Фармацевтична розробка біотехнологічних та біологічних продуктів. СТ-Н МОЗУ 42-8.1:2013. – Київ, 2013. – 20 с.
16. Чекман І. С. Нанофармакологія. Київ: Задруга, 2011. 424 с.
17. Biopharmaceuticals: Biochemistry and Biotechnology, 2nd Edition. – 2013. – 544p.
18. Contado C. Nanomaterials in consumer products: a challenging analytical problem. *Front Chem.* 2015. Vol. 6, Iss. 3. URL: https://doi:0.3389/fchem.2015.00048. eCollection 2015
19. 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. URL: http://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83-_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf
20. Drug delivery approaches and nanosystems. Vol. 1. Novel drug carriers / edited by R. K. Keservani, A. K. Sharma, R. K.Kesharwani. Waretown: Apple Academic Press, 2018. 460 p.
21. Encyclopedia of pharmaceutical technology. Third Edition. / edited by J. Swarbick. New York, London: Informa healthcare, 2007. 1171 p.
22. Europian Pharmacopoeia. 9th edition. Counsil of Europe, Strasbourg, 2017.
23. Global action plan on antimicrobial resistance. WHO. 28 p. URL: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf
24. International Organization for Standardization. ISO/TC 229 Nanotechnologies. URL: https://www.iso.org/committee/381983.html
25. International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF). URL: https://www.i-p-r-f.org/index.php/en/
26. Nanomedicine: principles, properties, and regulatory issues / S. Soares, J. Sousa, A. Pais, C. Vitorino. *Frontiers in Chemistry.* 2018. Vol. 6. P. 360. URL: https://doi:10.3389/fchem.2018.00360
27. National Nanotechnology Initiative. URL: https://www.nano.gov/
28. Regulation (EC) No 1394/2007 of the Europian parliament and of the counsil of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. Available at: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_en.pdf

29. 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). URL: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20140410

**Допоміжна**

30. Anti-inflammatory, analgesic and anti-tumor properties of gold nanoparticles / R. F. de Aranjo Júnior, A. A. de Aranjo, J. B. Aranjo et al. *Pharmacological Reports*. 2017. Vol. 69 (1). P. 119-129.
31. Role of nanotechnology in cosmeceuticals: a review of recent advances / S. Kaul, N. Gulati, D. Verma et al. *Journal of Pharmaceutics*. 2018. Article ID 3420204. 19 p. URL: https://doi.org/10.1155/2018/3420204
32. WHO global strategy for containment of antimicrobial resistance. WHO. 105 p. URL: http://www.who.int/drugresistance/WHO_Global_Strategy_English.pdf
33. Антибактеріальна активність нового активного фармацевтичного інгредієнта - нанокомпозиції срібла / Б. О. Мовчан, І. С. Чекман, С. Б. Білоус та ін. Профілактична медицина (епідеміологія, мікробіологія, вірусологія, паразитологія, інфекційні хвороби). 2013. № 1-2 (20). С. 56 – 60.
34. Антибіотикорезистентність мікроорганізмів: механізми розвитку та шляхи запобігання / М. В. Бондар, М. М. Пилипенко, М. Ю. Свінтуковський та ін. Медицина неотложных состояний. 2016. № 3 (74). С. 11-17.
35. Аспекти дослідження антибіотикорезистентності мікроорганізмів на сучасному етапі / І. А. Андрєєва, І. О. Македонський, Д. О. Степанський, О. Л. Чемерис. Annals of Mechnikov Institute. 2015. № 2. С. 160-162.
36. Білоус С. Б. Дослідження з фармацевтичної розробки очних крапель з нанокомпозицією срібла. *Збірник наук. праць НМАПО імені П. Л. Шупика.* 2016. Вип. 26. С. 132-138.
37. Біотехнологія: Підручник / В.Г. Герасименко, М.О. Герасименко, М.І. Цвіліховський та ін.; Під ред. В.Г. Герасименка. — К.: «ІНКОС», 2006. — 647 с.

**Інформаційні ресурси**

1. Державний реєстр лікарських засобів. URL: http://www.drlz.com.ua/
2. Державний реєстр харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок.URL: http://www. moz.gov.ua/ua/portal/register_food stuffanddietary/
3. Міністерство охорони здоров’я України. URL:www.moz.gov.ua
4. Фармацевтична енциклопедія. URL: www.pharmencyclopedia.com.ua