

УДК 615.032.07:615.21

DOI <https://doi.org/10.32782/health-2026.1.23>

Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу CC BY 4.0

## ВАЛІДАЦІЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ ВИРОБНИЦТВА ІН'ЄКЦІЙНОГО ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ У ПОЛІЕТИЛЕНОВИХ АМПУЛАХ

**Шевченко В'ячеслав Олександрович,**

кандидат фармацевтичних наук, доцент,  
доцент ЗВО кафедри технології ліків, стандартизації та сертифікації ліків  
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України  
ORCID: 0000-0003-3078-1744

**Сагайдак-Нікітюк Ріта Василівна,**

доктор фармацевтичних наук, професор,  
завідувачка кафедри технології ліків, стандартизації та сертифікації ліків  
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України  
ORCID: 0000-0002-9337-7741

**Захарко Наталія Володимирівна,**

кандидат фармацевтичних наук, доцент,  
доцент кафедри хіміко-фармацевтичних дисциплін  
КЗВО «Рівненська медична академія»  
ORCID: 0000-0003-1925-8485

*Процес валідації виробництва лікарського засобу триває протягом всього життєвого циклу продукту, що гарантує якість готового продукту та враховує усі можливі зміни при випуску препарату.*

*Метою роботи є проведення перспективної валідації технологічного процесу та підтвердження, що процес виробництва препарату Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 5 мл в ампулах з поліетилену, призводить до результатів, які відповідають заздалегідь встановленим критеріям прийнятності. Об'єктом дослідження був Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 5 мл в ампулах з поліетилену. Методи дослідження: незалежний контроль проведення технологічного процесу, зважування сировини на електронних вагах, контроль параметрів технологічного процесу за допомогою вимірювальних приладів, фізико-хімічний контроль напівпродуктів згідно внутрішньої документації виробника. Сформовано перелік валідаційних випробувань, критеріїв та методик для проведення валідації технологічного процесу виробництва препарату Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 5 мл в ампулах з поліетилену. Під час проведення валідації технологічного процесу виробництва на прикладі препарату Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 5 мл в ампулах з поліетилену доведено, що визначені та підтверджені критичні параметри технологічного процесу та установлені допустимі відхилення показників якості продуктів дозволяють отримати препарат належної якості. Підтверджено порядок виконання технологічних операцій та значення окремих контрольних точок. Встановлено, що технологічне обладнання дільниці забезпечує відтворюваність параметрів технологічного процесу у встановленому діапазоні.*

**Ключові слова:** валідація, технологічний процес, стадії процесу, критерії прийнятності, критичні параметри, ампули з поліетилену.

### **Viacheslav Shevchenko, Rita Sahaidak-Nikitiuk, Nataliia Zakharko. Validation of the technological process for the production of injectable medicinal drugs in polyethylene ampoules**

*The process of validation of the production of a drug continues throughout the product life cycle, which guarantees the quality of the finished product and takes into account all possible changes during the release of the drug.*

*The aim of the work is to conduct prospective validation of the technological process and confirm that will confirm with high confidence that the manufacturing process of the drug Magnesium sulfate, solution for injection 250 mg/ml, 5 ml in polyethylene ampoules, leads to results that meet the pre-established acceptance criteria. The object of the study was Magnesium sulfate, solution for injection 250 mg/ml, 5 ml in polyethylene ampoules. Research methods: independent control of the technological process, weighing of raw materials on electronic scales, control of technological process parameters using measuring instruments, physical and chemical control of semi-finished products according to the manufacturer's internal documentation. A list of validation tests, criteria, and methods has been formed for validating the technological process for the production of the drug Magnesium sulfate, solution for injection 250 mg/ml, 5 ml in polyethylene ampoules. During the validation of the technological process for the production using the example of the*

*drug Magnesium sulfate, solution for injection 250 mg/ml, 5 ml in polyethylene ampoules, it was proven that the identified critical parameters of the technological process and the established permissible deviations of product quality indicators allow obtaining a drug of proper quality. The procedure for performing technological operations has been confirmed and the values of control points have been determined. It has been determined that to maintain the validated status of the technology, revalidation of the technological process is planned as part of the planned revalidation.*

**Key words:** validation, technological process, process stages, acceptance criteria, critical parameters, polyethylene ampoules.

**Вступ.** Валідація у фармацевтичному виробництві відіграє значну роль у забезпеченні відповідності кожного виробничого циклу суворим стандартам якості та безпеки. Цей процес є не тільки обов'язковим для дотримання нормативних вимог, але й невід'ємною частиною стратегії управління ризиками на фармацевтичних підприємствах. Крім того, процес валідації підтверджує, що кожен аспект виробничого процесу, починаючи від сировини і закінчуючи готовим продуктом, знаходиться під суворим контролем і відповідає заздалегідь встановленим критеріям.

Проведення валідації та ревалідації технологічних процесів є обов'язковою частиною Належної виробничої практики, вимагається чинними нормативними документами і є обов'язковою складовою життєвого циклу виробництва лікарських засобів [1–3].

Валідація технологічних процесів проводиться з метою доказу того, що процес, дії персоналу та функціонування систем, які забезпечують даний технологічний процес в повній мірі відповідають призначенню та дозволяють отримати очікувані результати [4–6].

Обсяг валідаційних робіт проводиться для трьох послідовних серій препарату. У подальшому процеси і процедури піддаються періодичній критичній ревалідації, які повинні гарантувати якість кінцевого продукту [7, 8].

Дослідження з валідації проводяться відповідно до встановлених методик, результати заносять у розроблені тест-форми, висновки протоколюються. Має бути доведено, що розроблений та затверджений технологічний процес дозволить постійно одержувати продукцію необхідної якості. Зміни виробничого процесу, включаючи заміну постачальника сировини, нового обладнання або змін у технологічному процесі, що може вплинути на якість продукції або відтворюваність процесу, мають пройти валідацію [9–11].

Тому проведення перспективної валідації технологічного процесу виробництва Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 5 мл в ампулах з поліетилену є необхідним заходом постановки лікарського засобу на виробництво препарату.

**Мета та завдання.** Метою дослідження є надання документальних доказів, які підтвердять, що процес виробництва препарату Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 5 мл в ампулах з поліетилену, призводить до результатів, які відповідають заздалегідь встановленим критеріям прийнятності. В рамках валідації технологічного процесу необхідно оцінити стандартність та відтворюваність його критичних параметрів, підтвердити, що дотримання технологічних параметрів виробничих операцій, які встановлені під час фармацевтичної розробки, послідовно та відтворювано забезпечує прийнятний рівень якості напівпродуктів та готової продукції.

**Методи дослідження.** Валідаційні дослідження з використанням технології BFS (Blow-Fill-Seal – «видування-наповнення-запаювання») проводили на 3 серіях препарату Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 5 мл в ампулах з поліетилену компанії «Нікофарм», Україна, використовуючи такі методи дослідження: незалежний контроль проведення технологічного процесу, зважування сировини на електронних вагах, контроль параметрів технологічного процесу за допомогою вимірювальних приладів, фізико-хімічний контроль напівпродуктів згідно внутрішньої документації виробника ( опис – візуально; прозорість, кольоровість – фізико-хімічні, ДФУ, 2.2.1, 2.2.2; рН – потенціометричний, ДФУ, 2.2.3; об'єм, що витягається, – фізичний, ДФУ, 2.9.17; кількісний вміст – комплексометричне титрування, ДФУ, 2.5.11. мікробіологічний, ДФУ, 2.6.12).

**Результати досліджень.** Валідацію процесу виробництва проведено на критичних стадіях технологічного процесу з визначенням критичних параметрів, а саме: підготовка сировини, приготування та фільтрація розчину, виготовлення поліетиленових ампул, наповнення та герметизація ампул з розчином.

Виробництво препарату Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 5 мл в ампулах з поліетилену здійснюється на виробничій дільниці компанії «Нікофарм» згідно внутрішньої нормативно-технічної документації. Технологічні стадії, які підлягають валідації наведено в таблиці 1.

Таблиця 1

## Перелік об'єктів валідації технологічного процесу

Найменування стадії процесу	Обладнання, яке використовується на стадії	Опис стадії
Підготовка сировини.	Підлогові ваги.	Розрахунок кількості магнію сульфату на серію з урахування кількісного вмісту в сировині. Зважування сировини.
Приготування розчину.	Стационарний реактор TECNINOX, Італія. Об'єм: мінімальний – 50 л, робочий – 500 л, загальний – 620 л. Матеріал контакту з продуктом: AISI 316L; Ra ≤ 0,5 мкм.	За допомогою дозуючої системи завантажують в реактор розраховану кількість води для ін'єкцій регламентованої температури. Розчин отримують шляхом розчинення в воді для ін'єкцій: - магнію сульфату; - 1 М розчин натрію гідроксиду до pH 6,0-6,5. Під час приготування розчину контролюють: - послідовність завантаження компонентів; - час перемішування; - швидкість перемішування. Приготований розчин контролюється згідно специфікації на напівпродукт (приготований розчин).
Фільтрація розчину.	Фільтрувальна станція з 2 фільтрами, фільтраційний матеріал: полівініліденфторид з рейтингом 0,45 мкм та 0,2 мкм. Матеріал фільтроутримача: AISI 316L.	Розчин з реактору під тиском азоту передається крізь систему фільтрів на машину видування, заповнення та герметизації ампул Rommelag bottelpack bp434. Фільтрований розчин контролюється згідно специфікації на напівпродукт (приготований розчин).
Ампулювання	Машина видування, заповнення та герметизації ампул Rommelag bottelpack bp434.	Під час процесу видування, заповнення та герметизації ампул додатково контролюються наступні параметри: - зовнішній вигляд ампул з поліетилену; - тривалість процесу ампулювання. Розчин в ампулах контролюється згідно специфікації на напівпродукт (немаркована продукція).

На першому етапі був розроблений валідаційний план, який включав визначення всіх ключових параметрів і процесів, що підлягають валідації, встановлювали критерії прийнятності та методи, які будуть використовуватися для перевірки кожного параметру. Також були розроблені форми валідаційних випробувань, які забезпечують послідовне виконання та відстеження процедур валідації. Тест-форми розроблені на кожну стадію технологічного процесу та включають назву та номер серій, дату проведення випробувань, назву та номер обладнання, яке використовувалося, точки відбору проб, кількість зразка, його ідентифікація та результати аналізів проб.

На етапі проведення валідації технологічного процесу проводили випробування для підтвердження того, що кожний процес на виробничій лінії виконується відповідно затверджених специфікацій та призводить до очікуваних результатів.

У таблиці 2 надано перелік валідаційних випробувань стадій технологічного процесу із зазначенням контрольних параметрів, методик перевірки параметрів та критеріям їх прийнятності.

У процесі валідації технологічного процесу виробництва Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій

250 мг/мл по 5 мл в ампулах з поліетилену отримано дані контролю для трьох валідаційних серій препарату, результати яких наведено в таблиці 3.

У процесі валідації технологічного процесу виробництва Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 5 мл в ампулах з поліетилену отримано результати для трьох валідаційних серій препарату. Після підтвердження статистичної відповідності валідаційних серій дані об'єднували. Результати наведено в таблиці 4.

Після збору даних валідаційних випробувань, заповнюють протокол валідаційного процесу, проводять аналіз даних для встановлення відповідності процесів та результатів встановленим вимогам.

**Висновки**

1. Доведено, що процес виробництва препарату Магнію сульфат, розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 5 мл в ампулах з поліетилену, призводить до результатів, які відповідають заздалегідь встановленим критеріям прийнятності.

2. В рамках валідації технологічного процесу оцінено стандартність та відтворюваність критичних параметрів технологічного процесу, які встановлені під час фармацевтичної розробки забезпечує прийнятний рівень якості напівпродуктів та готової продукції.

Таблиця 2

## Перелік валідаційних випробувань, критеріїв та методик

Стадія процесу	Контрольні (валідаційні) параметри	Методики перевірки	Вимоги до критеріїв прийнятності
Підготовка сировини.	Відсутні.	Процедура вхідного контролю.	Відповідність вимогам специфікації на магнію сульфат.
Приготування розчину.	Завантаження компонентів. Матеріальний баланс.	Зважування на вагах. Візуальний контроль параметрів.	Кількість завантаженої сировини.
Фільтрація розчину	Технологічні параметри приготування та фільтрації розчину.	Візуальний контроль параметрів процесу. Методики контролю показників якості відповідно до специфікації напівпродукту.	Температурний та часовий режим приготування. Тиск та тривалість фільтрації розчину.
Ампулювання	Технологічні параметри виготовлення, наповнення та герметизації ампул з розчином.	Візуальний контроль параметрів процесу. Методики контролю показників якості відповідно до специфікації напівпродукту.	Зовнішній вигляд ампул з поліетилену, дозування розчину в ампули, тривалість технологічного процесу.

Таблиця 3

## Результати валідаційних випробувань

Стадія процесу	Контрольований параметр		Критерій	Періодичність контролю	Серія 1	Серія 2	Серія 3	Оцінка
1	2		3	4	5	6	7	8
<b>Приготування розчину</b>								
Завантаження води для ін'єкцій (густина розчину 1,116 г/см <sup>3</sup> )	Вода для ін'єкцій		433,0 кг	Одноразово при підготовці	431,74 кг	432,37 кг	432,75 кг	Відповідає
	Температура		20-250C	Одноразово при завантаженні	20	23	25	Відповідає
	Швидкість перемішування		350-360 об/хв		350	355	360	
Завантаження сировини	Кількість сировини, що завантажується	Магнію сульфат	125,0 кг	Одноразово при завантаженні	126,26 кг	125,63 кг	125,25 кг	Відповідає
		1 М розчин натрію гідроксиду	0,10-0,15 л		0,10 л	0,12 л	0,15 л	Відповідає
Корегування	Час перемішування		20-25 хв	Одноразово наприкінці процесу	Не проводилось	25 хв	Не проводилось	-
Зберігання приготованого розчину	Час зберігання		Не більш 24 год.	Одноразово наприкінці процесу	1 год. 35 хв	2 год. 40 хв	1 год. 29 хв	Відповідає
	Температура зберігання		Не вище 25 0C	Протягом усього процесу	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає

## Продовження таблиці 3

1	2	3	4	5	6	7	8
Фільтрація розчину							
Фільтрація (0,45 мкм, 0,22 мкм)	Час фільтрації	Фактичне значення	Одноразово на при кінці процесу	40 хв	45 хв	40 хв	Відповідає
	Тиск азоту	0,5- 1,0 бар	Протягом усього процесу	1,0 бар	1,0 бар	1,0 бар	Відповідає
	Фільтруючий матеріал 0,45 мкм	AB05BF L2PH4	Одноразово при підготовці	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає
	Фільтруючий матеріал 0,22 мкм	AB01DF L7PH4		Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає
	Цілісність фільтрів	Повинні бути ціліс- ними	На початку та на при кінці процесу	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає
Ампулювання							
Напов- нення та герме- тизація ампул	Рецепт наповнення	5 ml magne- sium sulfate	Одноразово на початку процесу	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає
	Об'єм, що витягається	5 мл.	Протягом усього процесу	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає
	Вихід продукції на стадії	98039 -94339	Одноразово на при кінці процесу	94521	94423	94112	Відповідає
	Тривалість наповнення	Фактичне значення	Одноразово на при кінці процесу	10 год. 45 хв	10 год. 30 хв	9 год. 50 хв	Відповідає

Таблиця 4

## Результати критичних показників якості напівпродукту на стадіях

Стадія процесу	Контрольований показник	Критерій прийнятності	Результат	Відповідність
Приготування розчину (приготований розчин)	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає	Відповідає
	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає	Відповідає
	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає	Відповідає
	pH	від 5,5 до 7,0	6,30-6,50 Av = 6,44 SD = 0,07 RSD=0,90%	Відповідає
	Кількісне визначення магнію сульфату гептагідрату в 1 мл препарату	від 237,0 мг до 263,0 мг	242,8-247,6 Av = 245,8 SD = 1,72 RSD=0,96%	Відповідає
	Мікробіологічне навантаження приготованого розчину	Інформаційна величина	0-1 КУО/100 мл	Відповідає
Фільтрація розчину (фільтрований розчин)	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає	Відповідає
	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає	Відповідає
	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає	Відповідає
	pH	від 5,5 до 7,0	6,37-6,53 Av = 6,44 SD = 0,07 RSD=0,90%	Відповідає
	Кількісне визначення магнію сульфату гептагідрату в 1 мл препарату	від 0,237 г до 0,263 г	242,2-246,5 Av = 244,9 SD = 2,35 RSD=0,68%	Відповідає
	Ампулювання (Ампули з поліетилену з розчином на початку, в середині, наприкінці процесу наповнення)	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Прозорість		Препарат має бути прозорим	Відповідає	Відповідає
Кольоровість		Препарат має бути безбарвним	Відповідає	Відповідає
pH		від 5,5 до 7,0	6,40-6,48 Av = 6,45 SD = 0,03 RSD=0,37%	Відповідає
Кількісне визначення магнію сульфату гептагідрату в 1 мл препарату		від 0,237 г до 0,263 г	241,1-246,4 Av = 244,6 SD = 2,15 RSD=0,62%	Відповідає
Об'єм, що витягається		Не менше 5 мл	Відповідає	Відповідає
Зовнішній вигляд		Поверхні ампул повинні бути чистими, безбарвними, гладкими, зі швами від матриці, без слідів облою, видимих смужок або набряків.	Відповідає	Відповідає

Технологічне обладнання дільниці забезпечує відтворюваність параметрів технологічного процесу у встановленому діапазоні, що приводить до очікуваного рівня якості напівпродуктів та готової продукції.

Кваліфікація виробничого персоналу та дотримання ними запропонованих параметрів забезпечує відтворюваність та стандартність показників якості напівпродуктів та готового продукту у відповідності з нормативною документацією.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Настанова СТ–Н МОЗУ 42-3.5:2016 Валідація процесів. Належна виробнича практика. Київ : «Моріон», 2016. С. 23.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0/1:2023 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Додаток 1. Виробництво стерильних лікарських засобів. Київ : МОЗ України, 2023. 89 с.
3. Пихтіна А. В. Валідація технологічного процесу як один з етапів забезпечення якості у виробництві лікарських засобів. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики* : матеріали XI міжнар. наук.-практ. дистанційної конф., м. Харків, 21 берез. 2024 р. Харків : НФаУ, 2024. С. 301–307.
4. Харитоненко Г. І., Кузьміна Г. І., Прасол А. В., Лісовий В. М., Ковалевська О. І., Вахітова Л. М. Розробка підходів до валідації технологічного процесу виробництва стерильних лікарських засобів. *Фізико-органічна хімія, фармакологія та фармацевтична технологія біологічно активних речовин* : зб. наук. пр. за заг. ред. А. Ф. Попова. Київ : КНУДТ, 2021. Вип. 3. С. 263–274.
5. Pirthi Pal Singh, Chapter 34 – Process validation in pharmaceutical manufacturing / Ed.: Adeboye Adejare ; Twenty-third Ed. Academic Press, 2021, P. 655–659. DOI: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-820007-0.00065-9>.
6. Shukla Richa, Manocha Nimita, Chhabra Gurmeet Singh. Theoretical Approaches to Process Validation in Pharmaceutical Manufacturing Process. *International Journal of Scientific Research in Science and Technology*. 2024. Vol. 11, Is. 2. P. 573–585. DOI: <https://doi.org/10.32628/IJSRST52411229573>
7. Беляк М. О. Оптимізація проведення валідації технологічного процесу виробництва таблетованих лікарських форм на фармацевтичному підприємстві : кваліфікаційна робота. Харків, 2025. 54 с.
8. Салій О. О., Куришко Г. Г., Момотенко А. С., Пальчевська Т. А. Валідаційні дослідження процесу виробництва лікарського засобу глюкоза розчин для інфузій. *Вісник КНУДТ*. 2019. Вип. 6 (140). С. 58–70.
9. Tushar Humbe, Tushar Kale, Dhairyasheel Gund, Vijaya Barge, Amit Kasbe. Review Article on Process Validation and Its Types and Theoretical Approaches. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Research*. 2021. Vol. 21 (3). P. 544–557.
10. Салій О. О., Момотенко А. С., Пальчевська Т. А. Проектування валідаційних іспитів технологічного процесу розчину для інфузій глюкоза 5%. *Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку* : матер. наук.-практ. конф. з міжн. уч., присвяченої 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України, м. Харків, 19–20 верес. 2019 р. У 2 т. Т. 1. Харків : НФаУ, 2019. С. 120–122.
11. Baseman Harold S. Chapter 1 – Process Validation: Design and Planning / Ed. Igor Gorsky, Harold S. Baseman. Academic Press, 2020. P. 9-31. DOI: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-809412-9.00001-0>.

#### REFERENCES

1. Nastanova ST–N MOZU 42-3.5:2016 (2016). Validatsiia protsesiv. Nalezna vyrobnycha praktyka, 23.
2. Nastanova ST-N MOZU 42-4.0/1:2023 (2023). Likarski zasoby. Nalezna vyrobnycha praktyka, 89.
3. Pykhtina, A.V. (2024) Validatsiia tekhnolohichnoho protsesu yak odyz z etapiv zabezpechennia yakosti u vyrobnytstvi likarskykh zasobiv. Menedzhment ta marketynh u skladi suchasnoi ekonomiky, nauky, osvity, praktyky, 301–307.
4. Kharytonenko, H.I., Kuzmina, H.I., Prasol, A.V., Lisovyi, V.M., Kovalevska, O.I., Vakhitova, L.M. (2021). Rozrobka pidkhodiv do validatsii tekhnolohichnoho protsesu vyrobnytstva steryllykh likarskykh zasobiv. Fyzyko-orhanichna khimiia, farmakolohiia ta farmatsevychna tekhnolohiia biolohichno aktyvnykh rechovyn. Kyiv: KNUDT, 3, 263–274.
5. Pirthi, Pal Singh (2021). Chapter 34 – Process validation in pharmaceutical manufacturing. 655–659. DOI: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-820007-0.00065-9>.
6. Shukla, Richa, Manocha, Nimita, Chhabra, Gurmeet Singh (2024). Theoretical Approaches to Process Validation in Pharmaceutical Manufacturing Process. *International Journal of Scientific Research in Science and Technology*. 11, 2, 573–585. DOI: <https://doi.org/10.32628/IJSRST52411229573>
7. Belyak, M.O. (2025). Optyimizatsiia provedennia validatsii tekhnolohichnoho protsesu vyrobnytstva tabletovanykh likarskykh form na farmatsevychnomu pidpriemstv. 54.
8. Saliy, O.O., Kuryshko, H.H., Momotenko, A.S., Palchevska, T.A. (2019). Validatsiini doslidzhennia protsesu vyrobnytstva likarskoho zasobu hliukoza rozchyn dlia infuzii. Visnyk KNUDT, 6(140), 58–70.
9. Tushar, Humbe, Tushar, Kale, Dhairyasheel, Gund, Vijaya, Barge, Amit, Kasbe. Review Article on Process Validation and Its Types and Theoretical Approaches. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Research*. 21(3), 544–557.
10. Saliy, O.O., Momotenko, A.S., Palchevska, T.A. (2019). Proektuvannia validatsiinykh ispytiv tekhnolohichnoho protsesu rozchynu dlia infuzii hliukoza 5%. Suchasna farmatsiia: istoriia, realii ta perspektyvy rozvytku, 1, 120–122.

11. Shestopal, O.A., Pidpruzhnykov, Yu.V. (2008). Rozrobka pidkhodiv do validatsii tekhnolohichnoho protsesu vyrobnytstva steryl'nykh likarskykh zasobiv. Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii, 2, 1, 20–25.

Дата першого надходження статті до видання: 19.02.2026

Дата прийняття статті до друку після рецензування: 26.03.2026

Дата публікації (оприлюднення) статті: 29.05.2026