



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины
Организация биотехнологического производства
основная профессиональная Высшее образование - бакалавриат - программа бакалавриата
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии
19.03.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1; под ред. И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. М.: ГЭОТАР-медиа. 2020. – 352 с. ISBN 978-5-9704-5535-7 2020.
2	Краснюк И.И., Демина Н. Б., Анурова М. Н., Соловьева Н. Л. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 192 с. - ISBN 978-5-9704-4710-9.
3	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине.: под ред. И.И. Краснюка – ГЭОТАР-Медиа, 2017
4	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. ISBN 978-5-907036-57-4.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Качество: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 768 с., ил. ISBN 978-5-91884-089-9.
2	Комментарий к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии/ Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., Д.Р. Кэмпбэлл, проф., д.юр.н. С.В. Максимов, А.П. Мешковский, канд. тех. н. В.П. Незнанов, к.т.н. О.Р. Спицкий. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016. – 496 с.: ил. ISBN 978-5-91940-773-7.
3	Д. Дж. Ам Энде (ред.) Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./[Д. Дж. ам Энде и др.]; под ред. В.В. Береговых. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2015. – 1280 с., ил. ISBN 978-5-91884-071-9, ISBN 978-0470426692 (англ.)
4	Подгужников Ю.В., Ишмухаметов А.А. и др. Хрестоматия фармацевтического



4 000647 24002

	качества ООО «Группа Ремедиум», М. 2015.
5	Управление рисками в фармацевтическом производстве – Группа компаний «Виалек», М. 2015 г.
6	ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств http://docs.cntd.ru/document/901755081
7	ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования. Quality management systems. http://docs.cntd.ru/document/1200068732
8	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Good manufacturing practice for medicinal products (GMP). — URL : http://docs.cntd.ru/document/1200071754