

Міністерство освіти і науки України  
Національний технічний університет України  
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

## **РОЗРОБКА БІОФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ВИРОБНИЦТВА**

Методичні вказівки до виконання практичних робіт  
та самостійної роботи студентів спеціальності  
162 – Біотехнології та біоінженерія,  
спеціалізації «Промислова біотехнологія»

*Рекомендовано Вченою радою  
факультету біотехнології і біотехніки  
КПІ імені Ігоря Сікорського*

Київ – 2017

Розробка біофармацевтичної продукції та організація виробництва /  
Методичні вказівки до виконання практичних робіт та самостійної роботи  
студентів спеціальності 162 – Біотехнології та біоінженерія, спеціалізації  
«Промислова біотехнологія» / Уклад.: О.Ю. Галкін, Г.С. Литвинов. – К.:  
КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2017 – 13 с. (електронне видання)

*Гриф надано Вченою радою  
факультету біотехнології і біотехніки  
КПІ імені Ігоря Сікорського  
(Протокол № 2 від 25.09.2017 р.)*

Укладачі: Галкін Олександр Юрійович, д-р. біол. наук, доц.  
Литвинов Григорій Сергійович, д-р фіз.-мат. наук, проф.

Відповідальний  
редактор О.Ю. Галкін, д-р. біол. наук, доц.

Рецензент: Є.В. Кузьмінський, д-р хім. наук, проф.

## **Зміст**

ВСТУП .....	4
1. ВКАЗІВКИ ДО ПІДГОТОВКИ ДО ПРАКТИЧНИХ РОБІТ .....	7
2. ВКАЗІВКИ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ САМОСТІЙОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ .....	14
3. НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ (РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА) .....	17

## ВСТУП

Дисципліна «Розробка біофармацевтичної продукції та організація виробництва» є спеціальною у системі підготовки інженерів-дослідників із спеціальності 162 – Біотехнології та біоінженерія, спеціалізації «Промислова біотехнологія», освітнього рівня «Магістр», та складається із двох змістовних блоків. Перший присвячено організаційно-методичним основам управління якістю, стандартизації та сертифікації продукції. Даний блок спрямований на формування знань та умінь щодо досягнення цілей у сфері якості, які передбачають створення на підприємстві умов, в яких можливо контролювати, регулювати якість, забезпечувати відповідність прийнятним вимогам і гнучко змінювати встановлені вимоги. Важлива увага приділяється питанням управління якістю, що включає планування якості, оперативне управління якістю, забезпечення якості та поліпшення якості в рамках системи якості. Стандарти розглядаються як нормативна база управління якістю продукції. Важливим елементом підготовки студентів є загальні уявлення про систему сертифікацію продукції та систем якості, що впроваджена в Україні.

Другий змістовний блок дисципліни присвячено вивченню вимог до розробки, випробувань, організації виробництва біофармацевтичної продукції різних функціонально-споживацьких груп, а саме: лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, нутрицевтиків та парафармацевтиків біотехнологічного походження. Ключовими питаннями даної частини курсу є особливості стандартизації біофармацевтичної продукції, принципи фармацевтичної розробки, випробування фармацевтичних препаратів (вимоги належної лабораторної та клінічної практик), організації їх виробництва (належна виробнича практика). Важливим елементом підготовки студентів є надання знань щодо розробки та ставлення на виробництво виробів медичного призначення (у тому числі виробів для *in vitro* діагностики та біосенсорів), а також дієтичних добавок та функціональних продуктів біотехнологічного походження.

Засвоєння дисципліни базується на підготовці студентів з таких дисциплін як загальна біотехнологія, основи фармацевтичних виробництв, нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв, проектування біотехнологічних виробництв, економіка та організація біотехнологічних виробництв, медичні біотехнології, імунобіотехнологія.

Мета і завдання дисципліни та її місце у навчальному процесі визначаються потребами у кваліфікованих кадрах сучасної біотехнологічної галузі. У зв'язку із цим невід'ємною складовою підготовки інженерів-дослідників є курс, який дає студентові теоретичні уявлення та практичні навички щодо розробки біофармацевтичної продукції та організація її виробництва.

**Предметом** дисципліни є принципи розробки та організації виробництва біофармацевтичної продукції, що відноситься до різних функціонально-споживацьких груп.

**Метою** дисципліни є формування компетентностей щодо організаційно-методичних основ розробки, випробувань, організації виробництва біофармацевтичної продукції та управління її якістю.

**Завданням** дисципліни є надання майбутнім інженер-дослідникам системи знань з теоретичних основ розробки, випробувань, організації виробництва біофармацевтичної продукції різних функціонально-споживацьких груп, а також практичних навичок із формування відповідної нормативної, технологічної та реєстраційної документації.

Після вивчення дисципліни магістрант повинен **знати**:

- сучасну класифікацію біофармацевтичної продукції за функціонально-споживацькими характеристиками, а саме: лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, нутрицевтиків та парафармацевтиків біотехнологічного походження;
- організаційно-методичні основи управління якістю, стандартизації та сертифікації біофармацевтичної продукції;

- сучасні вітчизняні та загальносвітові вимоги до розробки, випробувань, організації виробництва, реєстрації та реалізації біофармацевтичної продукції різних функціонально-споживацьких груп, а саме: лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, нутрицевтиків та парафармацевтиків біотехнологічного походження.

Вивчивши матеріал дисципліни магістрант повинен **вміти**:

- проводити віднесення (класифікацію) біофармацевтичної продукції до різних функціонально-споживацьких груп згідно чинного законодавства України, а саме до лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, нутрицевтиків та парафармацевтиків біотехнологічного походження;

- розробляти найпростіші моделі систем управління якістю біофармацевтичної продукції;

- проводити теоретичні розробки із стандартизації різних груп біофармацевтичної продукції, формуючи проекти відповідних нормативних документів;

- визначати необхідність, об'єм та механізми сертифікації біофармацевтичної продукції (підтвердження її відповідності);

- визначати необхідний об'єм та зміст досліджень (біологічних, фізико-хімічних, фармацевтичних, технологічних, токсикологічних, фармакологічних, гігієнічних, клінічних), необхідних для розробки (створення) біофармацевтичних продуктів різних груп;

- формувати технологічні схеми виробництва біофармацевтичних препаратів різних груп із урахуванням загальних та специфічних вимог щодо якості продукції та управління нею;

- формувати реєстраційні матеріали щодо біофармацевтичних продуктів різних груп (лікарські засоби, медичні імунобіологічні препарати, медичні вироби, нутрицевтики та парафармацевтики біотехнологічного походження).

Методичні вказівки покликані допомогти студентам у підготовці до практичних занять із дисципліни, а також організувати самостійну роботу.

## **1. ВКАЗІВКИ ДО ПІДГОТОВКИ ДО ПРАКТИЧНИХ РОБІТ**

Викладання дисципліни здійснюється загалом за класичною схемою: проведення лекційного заняття з певної теми, її самостійне опрацювання студентами і обговорення на семінарському занятті.

Важливою компонентою викладання є ознайомлення студентів із нормативно-правовою базою з питань біобезпеки та біоетики в Україні та світі. Оскільки нормативно-правові акти мають тенденцію змінюватися, то важливою компонентою самостійної роботи студентів є робота із відповідними Інтернет ресурсами, наприклад, [www.rada.gov.ua](http://www.rada.gov.ua), [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua), [www.mon.gov.ua](http://www.mon.gov.ua), [www.pharma-center.kiev.ua](http://www.pharma-center.kiev.ua), [www.who.int](http://www.who.int) тощо.

На семінарських (практичні) заняттях студенти готують доповіді із різних тем у формі презентації у Power Point. При цьому після доповіді відбувається дискусія із запитаннями та рецензування іншим студентом. Такий підхід дозволяє залучити якомога більше студентів до поглибленого опрацювання кожної теми, що розглядається на семінарському (практичному) занятті. Студенти обмінюються підготовленими доповідями-презентаціями, що допомагає у підготовці до модульної контрольної роботи та екзамену.

### **Практична робота №1**

#### ***Сертифікація продукції та систем управління якістю (2 год.)***

Державна система стандартизації та сертифікації продукції й систем якості. Загальні відомості про стандартизацію. Органи з стандартизації в Україні. Основні положення державної системи стандартизації України. Організація робіт з стандартизації і загальні вимоги до стандартів. Порядок

впровадження стандартів і державний нагляд за їх додержанням. Вітчизняні системи стандартів. Основні тенденції розвитку міжнародної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000, 14000. Загальні відомості про розвиток і сучасний стан сертифікації. Основні положення державної системи сертифікації УкрСЕПРО. Атестація виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується. Загальні правила, схеми та порядок проведення сертифікації.

Література [2, 3].

Завдання для СРС:

1. Нові аспекти щодо перевірки та реєстрації технічних умов регуляторними органами України.

Літ.: [2, 3].

#### Контрольні завдання (запитання)

1. Роль уніфікації в промисловому виробництві.
2. Міжнародна та європейська діяльність з стандартизації та участь у ній України.
3. Вимоги до органів з сертифікації продукції і систем якості та порядок їх акредитації.
4. Вимоги до випробувальних лабораторій та порядок їх акредитації.

### **Практична робота №2**

#### ***Загальні принципи стандартизації лікарських засобів (2 год.)***

Державна Фармакопея України (ДФУ) та інші провідні фармакопеї світу як основа стандартизації лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів. Світова практика становлення стандартизації лікарських засобів. Стандартизація фармацевтичної продукції в Європейському Союзі. Гармонізація системи стандартизації лікарських засобів в Україну з нормами ЄС. Державні, галузеві і національні стандарти. Державна Фармакопея України. Формат загальних і окремих статей ДФУ. Монографії ДФУ.



Література [4, 14-17].

Завдання для СРС:

1. СтруктураДФУ та доповнень до неї.

Літ.: [2, 3].

### Контрольні завдання (запитання)

1. Визначення біоеквівалентності та біодоступності лікарських засобів кінетичними методами.

2. Випробування лікарських засобів на токсичність, стерильність і мікробіологічну чистоту.

3. Методи аналізу лікарських засобів (фізичні, фізико-хімічні, хімічні, біологічні, інструментальні).

### **Практична робота №3**

#### ***Фармацевтична розробка як основа якості препарату (4 год.)***

Основи фармацевтичної розробки лікарських засобів. Фармацевтична розробка. Лікарський засіб: розробка складу, надлишки, фізико-хімічні та біологічні властивості. Розробка виробничого процесу, контроль критичних стадій і проміжної продукції. Система упаковки та/або укупорки. Мікробіологічні характеристики. Сумісність. Стабільність. Контроль допоміжних речовин. Контроль лікарського засобу: аналітичні методики, характеристика домішок, обґрунтування специфікації, стандартні зразки та препарати. Особливості фармацевтичної розробки біологічних (біотехнологічних) лікарських засобів.

Література [4, 14-17].

Завдання для СРС:

1. Місце фармацевтичної хімії у фармацевтичній розробці лікарських засобів.

2. Поняття про аналітичну біотехнологію.

Літ.: [2, 3].

### Контрольні завдання (запитання)

1. Особливості досліджень стабільності біологічних лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів.
2. Валідація технологічного процесу.
3. Валідація аналітичних методик.

### **Практична робота №4**

#### ***Основи належної лабораторної, клінічної, виробничої, дистрибуторської та фармацевтичної практик (2 год.)***

Національні та міжнародні стандарти організації доклінічних випробувань, виробництва та дистрибуції лікарських засобів. Основні засади належної лабораторної практики (НЛП/GLP): принципи та правила проведення доклінічних досліджень безпечності лікарських засобів хімічного, природного або біологічного походження; організація дослідницької установи та персонал; програма забезпечення якості; приміщення; обладнання, матеріали та реагенти; тест-системи; тест-зразки та референс-зразки; стандартні операційні процедури; проведення дослідження; звіт за результатами дослідження; зберігання та забезпечення цілості звітів і матеріалів дослідження. Основні засади належної клінічної практики (НКП/GCP): загальні вимоги до планування, організації, проведення та документального оформлення результатів клінічних випробувань лікарських засобів для людини. Основні засади належної виробничої практики (НВП/GMP): принципи та правила (вимоги) належної виробничої практики лікарських засобів для людини, включаючи діючі речовини, що використовуються в складі лікарських препаратів. Управління якістю. Персонал. Приміщення та обладнання. Класифікація чистих приміщень та устаткування з чистим повітрям. Вимоги до приміщень. Документація. Виробнича рецептура і технологічні інструкції. Технологічний процес. Контроль якості. Рекламації та відкликання продукції. Самоінспекція. Література [5-8].

Завдання для СРС:

1. Належна практика зберігання лікарських засобів.

Літ.: [2, 3].

#### Контрольні завдання (запитання)

1. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 1.11.2001 р. № 441).

2. Вимоги до проведення досліджень з метою підтвердження еквівалентності генеричних лікарських засобів (в умовах *in vivo* та *in vitro*).

3. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690).

4. Кваліфікація і валідація.

5. Виробництво лікарських препаратів, одержуваних з донорської крові або плазми.

#### **Практична робота №5**

##### ***Державна реєстрація лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів (2 год.)***

Порядок проведення державної реєстрації лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів в Україні. Державна реєстрація лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів. Порядок 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 (наказ МОЗ України від 25.08.2005 р. № 426, у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 р. № 3). Загальні положення. Структура реєстраційного дос'є. Вимоги до матеріалів реєстраційного дос'є. Аналітичні, фармако-токсикологічні та клінічні стандарти та протоколи, що відносяться до випробувань лікарських засобів.

Література [1, 4, 10, 13].

Завдання для СРС:

1. Особливості реєстрації лікарських засобів, що містять ГМО.

Літ.: [2, 3].

#### Контрольні завдання (запитання)

1. Структура реєстраційного досьє (формат загального технічного документа).

2. Відповідальність за порушення законодавства України у сфері реєстрації лікарських засобів, а також їх доклінічного та клінічного вивчення.

### **Практична робота №6**

#### ***Особливості розробки, випробувань і виробництва медичних виробів біотехнологічного походження (2 год.)***

Правила розроблення та ставлення на виробництво медичних виробів. Особливості стандартизації медичних виробів біотехнологічного призначення, у тому числі виробів для *in vitro* діагностики та біосенсорів. Класифікація медичних виробів за походженням, сферою застосування, рівнем безпеки для пацієнта (медичного персоналу) та Українською класифікацією товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТЗЕД). Медичні вироби біотехнологічного походження, у т.ч. засоби для *in vitro* діагностики. Основні положення національних стандартів: ДСТУ 3627:2005 Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення, ДСТУ 4388:2005 Вироби медичні. Класифікація залежно від потенційного ризику застосування. Загальні вимоги, ДСТУ ISO 13485:2005 Вироби медичні. Системи управління якістю, ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT).

Література [4, 8].

Завдання для СРС:

1. Технічні регламенти щодо медичних виробів.

Літ.: [2, 3].

### Контрольні завдання (запитання)

1. Основні положення Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова КМ України від 11.06.2008 р. № 536).

2. Основні положення Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова КМ України від 9.07.2008 р. № 621).

### **Практична робота №7**

#### ***Стандартизація та управління якістю продукції***

#### ***харчових виробництв (2 год.)***

Правила розроблення, стандартизації та організації виробництва нутрицевтиків і парафармацевтиків біотехнологічного походження. Класифікація харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання. Нутрицевтики і парафармацевтики біотехнологічного походження. Принципи стандартизації харчової продукції. Система аналізу небезпек і критичних точок контролю (Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP) та національний стандарт ДСТУ 4161-2003 Системи управління безпечності харчових продуктів. Вимоги. Основні критерії (показники) безпеки харчової продукції (гігієнічні норми ГН 4.4.8.073-2001 Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках; ГН 6.6.1.1-130-2006 Допустимі рівні вмісту радіонуклідів  $^{137}\text{Cs}$  і  $^{90}\text{Sr}$  у продуктах харчування та питній воді. Державні гігієнічні нормативи).

Література [3, 13].

Завдання для СРС:

1. Технічний регламент щодо маркування харчових продуктів.

Літ.: [2, 3].

### Контрольні завдання (запитання)

1. Порядок, процедура та зміст сертифікації виробництва щодо відповідності вимогам до систем управління безпечності харчових продуктів.

2. Основні положення Технічного регламенту щодо правил маркування харчових продуктів (наказ Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 28.10.2010 р. № 487).

### **Практична робота №8**

На даному практичному занятті, тривалістю 2 академічні години, проводиться модульна контрольна робота.

## **2. ВКАЗІВКИ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ САМОСТІЙОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ**

В рамках курсу передбачається самостійне вивчення студентами окремих питань (тем) в рамках теоретичної підготовки (лекційні заняття), а також поглиблення вивчення певних аспектів дисципліни в рамках практичних занять.

Перелік питань (тем) для поглибленого вивчення в рамках теоретичної підготовки:

1. Нормативна база щодо віднесення продуктів (препаратів) до класу лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, медичних виробів, нутрицевтиків та парафармацевтиків. Література [1, 4, 5, 10, 11, 12, 13].

2. Біоетичні проблеми розробки та випробувань біофармацевтичної продукції. Література [1, 4, 5, 10, 11, 12, 13].

3. Людській фактор в управлінні якості продукції. Література [2, 3].

4. Загальний огляд мотиваційних процесів при управлінні якістю. Література [2, 3].

5. Роль уніфікації в промисловому виробництві. Література [2, 3].

6. Міжнародна та європейська діяльність з стандартизації та участь у ній України. Література [2, 3].

7. Вимоги до органів з сертифікації продукції і систем якості та порядок їх акредитації. Література [2, 3].

8. Вимоги до випробувальних лабораторій та порядок їх акредитації. Література [2, 3].

9. Визначення біоеквівалентності та біодоступності лікарських засобів кінетичними методами. Література [2, 14-17].

10. Випробування лікарських засобів на токсичність, стерильність і мікробіологічну чистоту. Література [2, 14-17].

11. Методи аналізу лікарських засобів (фізичні, фізико-хімічні, хімічні, біологічні, інструментальні). Література [2, 14-17].

12. Особливості досліджень стабільності біологічних лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів. Література [2, 14-17].

13. Валідація технологічного процесу. Література [2, 14-17].

14. Валідація аналітичних методик. Література [2, 14-17].

15. Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 1.11.2001 р. № 441). Література [4-7].

16. Вимоги до проведення досліджень з метою підтвердження еквівалентності генеричних лікарських засобів (в умовах *in vivo* та *in vitro*). Література [4-7].

17. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690). Література [4-7].

18. Основні вимоги щодо діючих речовин, використовуваних як вихідна сировина для виготовлення лікарських засобів. Література [7].

19. Документи пов'язані з GMP:

- досьє виробничої дільниці (Site Master File);
- управління ризиками для якості (ICH Q9);
- фармацевтична система якості (ICH Q10);

- міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії.  
Література [7].

20. Загальні уявлення щодо належної інженерної практики (GEP), належної публікаційної практики (GPP) і належної практики фармацевтичної освіти (GPEP). Література [4,7].

21. Порядок здійснення державного контролю за якістю медичних імунобіологічних препаратів, які використовуються, виробляються або пропонуються до застосування в медичній практиці в Україні (наказ МОЗ України від 06.12.2001 р. № 486). Література [4, 9, 10].

22. Порядок проведення додаткових випробувань лікарських засобів при проведенні експертизи реєстраційних матеріалів. Література [4, 9, 10].

23. Патентні кластери, що попереджають вихід на ринок генериків після закінчення періоду патентного захисту оригінального препарату. Література [4, 18].

24. Проблемні питання патентування біологічно подібних лікарських засобів. Література [4, 18].

25. Основні положення національних стандартів ДСТУ 4659-1:2006 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 14155-1:2003) та ДСТУ 4659-2:2006 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частина 2. Плани клінічного дослідження (ISO 14155-2:2003). Література [4, 8].

26. Основні положення Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова КМ України від 11.06.2008 р. № 536). Література [4, 8].

27. Основні положення Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують (постанова КМ України від 9.07.2008 р. № 621). Література [4, 8].

28. Порядок, процедура та зміст сертифікації виробництва щодо відповідності вимогам до систем управління безпекою харчових продуктів. Література [3, 13].



29. Основні положення Технічного регламенту щодо правил маркування харчових продуктів (наказ Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 28.10.2010 р. № 487). Література [3, 13].

Розгляд кожного питання має включати історію питання, сучасний стан, а також перспективи використання накопичених знань у біології, біотехнології, фармації та медицині. Додаткові питання в рамках практичних занять слід готувати як індивідуальне повідомлення тривалістю до 5 хвилин. Для забезпечення більшої наглядності опрацьованого навчального матеріалу доцільно рисунки, ілюстрації та схеми оформлювати за допомогою презентації у Power Point із наступним демонструванням під час практичних занять.

### **3. НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНІ МАТЕРІАЛИ (РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА)**

1. Імунобіологічні препарати. Довідник / Смирнов В.В., Сельникова О.П., Думанський В.Д. та ін. – К.: Моріон, 2001. – 192 с.
2. Шаповал М.І. Менеджмент якості. – К.: Знання, 2003. – 475 с.
3. Шаповал М.І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації: Підручник. – К.: Вид-во Європ. ун-ту, 2001.– 174 с.
4. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств: Учебник для слушателей институтов, факультетов повышения квалификации специалистов фармации: В 2 т. / И.М. Перцев, И.А. Зупанец, Л.Д. Шевченко и др.; Под ред. И.М. Перцева, И.А. Зупанца. – Х.: Изд-во УкрФА, 1999. – Т. 1. – 464 с.
5. Настанова МОЗ України. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, 2009.
6. Настанова МОЗ України СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, 2009.

7. Настанова МОЗ України СТ-Н 42-4.0:2011. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, 2011.
8. Директива Совета Европы по медицинским приборам от 14.06.1993 г. 93/42/ЕЭС.
9. Настанова МОЗ 42-3002-011-2005. Настанова з якості. Методичні рекомендації щодо викладення технологічних регламентів на виробництво препаратів крові. Київ, 2005.
10. ГСТУ 42-01-02. Аналітична нормативна документація медичних імунобіологічних препаратів. Зміст, порядок розробки, узгодження, затвердження і внесення змін. Київ, 2002.
11. Медуницин Н.В. Вакцинология. – М.: Триада-Х, 1999. – 272 с.
12. Руководство по вакцинному и сывороточному делу. Под ред. П.Н. Бургасова.– М.: Медицина, 1978. – 440 с.
13. Біобезпека та біоетика: конспект лекцій для студентів спеціальностей 7.05140101 і 8.05140101 «Промислова біотехнологія» та 7.05140105 і 8.05140105 «Екологічна біотехнологія та біоенергетика» / Укладачі: О.Ю. Галкін, О.М. Дуган. – К.: НТУУ «КПІ», 2011. – 72 с.
14. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково експертний фармакопейний центр». - 1-ше вид. - Х. : РІРЕГ, 2001. - 556 с.
15. Державна Фармакопея України. Допов. 1. / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». - 1-ше вид.- Х. : РІРЕГ, 2004. - 520 с.
16. Державна Фармакопея України. Допов. 2. / Державне п-во «Науково-експертний фармакопейний центр». - 1-ше вид. - Х. : РІРЕГ, 2008. - 620 с.
17. Фармацевтична хімія. Підручник / За заг. ред. П.О. Безуглого. – Вінниця, Нова книга, 2008. – 560 с.
18. Ягудин С.Ю., Тюнина Н.О. Управление объектами интеллектуальной собственности: Учебно-методический комплекс. – М.: Изд. центр ЕАОИ, 2008. – 283 с.