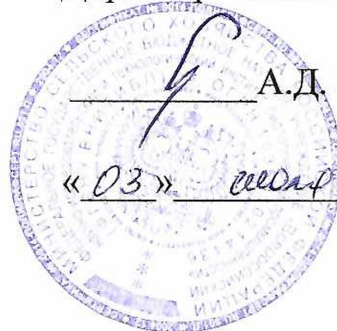


УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБНУ ВНИТИБП



А.Д. Забережный

« 03 » сентября 2023г.

ПРОГРАММА

**Производство и биотехнология лекарственных средств
для ветеринарного применения**

Программа
**«Производство и биотехнология лекарственных средств
для ветеринарного применения»**

Цель программы: знакомство слушателей с правовыми основами производства биопрепаратов, нормативной документацией, достижениями науки и практики в вопросах технологии биопрепаратов, предназначенных для животных. Эффективность работы ветеринарного врача во многом зависит от качества лекарственных средств биологического происхождения. Дисциплина является необходимой в формировании специалиста в области ветеринарии, так как имеет тесную связь с практической работой сотрудников биофабрик, производственных лабораторий, складах и аптек ветеринарного снабжения.

Введение

Предлагаемая образовательная программа будет способствовать:

- повышению знаний в области биотехнологии ЛС для ветеринарного применения;
- использованию современных методов и приемов изготовления, производства, контроля качества, хранения, транспортировки, оборота и утилизации лекарственных средств;
- осуществлению сбора, анализа и интерпретации материалов в области ветеринарной технологии лекарственных форм;
- применению достижений науки в оценке качества лекарственных средств и биологически активных добавок, их стандартизации и сертификации;
- обоснованию принятия конкретных технологических решений с учетом особенностей фармацевтической отрасли;
- прогнозированию последствия нарушения технологии лекарственных средств, их применения, хранения и утилизации;
- грамотному осуществлению оценки качества лекарственных средств;
- обеспечению рационального производства и изготовления лекарственных средств;
- эффективному осуществлению маркетинговой деятельности в области обращения лекарственных средств;
- адаптации современных версий систем управления качеством к конкретным условиям производства на основе международных стандартов, осуществление технического контроля и управления качеством фармацевтической продукции;
- применению современных методов исследований в области технологии лекарственных форм;
- изучению научно-технической информации, отечественного и зарубежного опыта в производстве лекарственных средств;
- участию в проведении научных исследований, обработке и анализу их результатов исследований в области ветеринарной технологии лекарственных форм.

Актуальность программы

В условиях современной ускоряющейся глобализации и последних достижений научно-технического прогресса вопросы изучения, разработок и применения лекарственных средств для ветеринарного применения становятся все более актуальными.

С целью качественного и безопасного выполнения работниками своих производственных функций на более высоком уровне, а также для подготовки работников для выполнения новых производственных функций (переход на новую должность, решение новых задач) необходимо периодическое повышение квалификации специалистов в рамках специального, высшего и дополнительного профессионального образования.

Практическая значимость и востребованность программы

Реализация образовательной программы будет способствовать повышению уровня профессиональных навыков специалиста в следующих областях -

в области экспертно-контрольной деятельности:

организация и проведение экспертизы и контроля технологических процессов;

в области организационно-управленческой деятельности:

руководство профессиональным коллективом, осуществляющим врачебную и экспертно-контрольную деятельность;

оценка экономической эффективности ветеринарных мероприятий;

перспективное планирование работы ветеринарных и производственных подразделений;

организация труда в ветеринарных учреждениях и ведение ветеринарной документации;

в области производственно-технологической деятельности:

организация контроля технологических процессов по производству, переработке, хранению, транспортировке и реализации продукции животного и растительного происхождения;

эффективного использования лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биологически активных добавок;

участие в разработке новых методов, способов и приемов изготовления и контроля качества лекарственных средств;

в области научно-исследовательской деятельности:

совершенствование методологии научных исследований, разработка и внедрение в производство инновационных технологий в области биологической промышленности, ветеринарии и животноводства;

сбор научной информации, подготовка обзоров, аннотаций, составление рефератов и отчетов, библиографий, анализ информации по объектам исследования, участие в научных дискуссиях и процедурах защиты научных работ различного уровня, выступление с докладами и сообщениями по тематике

проводимых исследований, распространение и популяризация профессиональных знаний.

Общая характеристика:

Образовательная программа повышения квалификации специалистов по технологии биопрепаратов рассчитана на специалистов, занимающих соответствующие должности в учреждениях и организациях, выполняющих работы по диагностике, исследованию, производственному циклу; микробиологической промышленности, сотрудники НИИ, сотрудники лабораторий, работающих по направлению разработки технологии биологических препаратов.

Исходный образовательный уровень для последиplomной подготовки - высшее или среднее образование: ветеринарное, биологическое, медико-биологическое, медицинское, фармацевтическое; аттестационные циклы, циклы тематического усовершенствования.

Форма последиplomной подготовки: цикл тематического усовершенствования - очная форма обучения (16 часов).

Сферами профессиональной деятельности слушателей, проходящих повышение квалификации, являются:

- производственные предприятия различных масштабов производства и форм собственности (микробиологические, бактериологические, диагностические научно-исследовательские и т.д.);
- учебные, научно-исследовательские, производственные и другие организации и предприятия, специализирующиеся в области научных исследований биопрепаратов;
- организации, выполняющие функции сертификации, контроля качества биопрепаратов;
-

Профессиональная деятельность специалистов, проходящих переподготовку, направлена на:

- эффективное использование современных информационных технологий в области биологической промышленности и сельского хозяйства;
- профессиональную работу в области оценки промышленного производства биопрепаратов, научно-исследовательской деятельности; осуществление образовательной и научно-практической работы.

Для достижения поставленной цели изучения программы определяются следующие задачи:

- изучить законодательные документы, регламентирующие производство биологических препаратов;
- изучить основы теории технологии лекарственных средств биологического происхождения;
- изучить технологию получения препаратов биологического происхождения;
- изучить способы контроля качества препаратов биологического происхождения.

Учебно-тематический план

№ п/п	Темы	Лекции	Семинары/ практические занятия	Внеаудиторная работа (СР)
1	Введение в дисциплину технология биопрепаратов. История возникновения и развития.	1		
2	Современные биотехнологические процессы и иммунологические методы при промышленном производстве ветеринарных препаратов.	1		
3	Правовые основы производства биопрепаратов. Нормативная документация. Контроль качества при производстве биопрепаратов.	2		
4	Разработка и совершенствование биотехнологических процессов при промышленном производстве биопрепаратов. Вспомогательные вещества, применяемые для производства лекарственных средств биологического происхождения.	1		
5	Современные методы и подходы, применяемые в культивировании микроорганизмов. Моделирование периодических процессов выращивания микроорганизмов.	1		
6	Иммунология. Основы технологии биопрепаратов,	1		

	применение биопрепаратов для профилактики и лечения инфекционных болезней животных. Технологические схемы получения гипериммунных сывороток.			
7	Современные технологии в разработке вирусных вакцин. Современные биотехнологии для диагностики инфекционных болезней животных.	2		
8	Методы и средства обеспечения качества противовирусных вакцин на примере технологии получения инактивированных сорбированных противоящурных вакцин	1		
9	Промышленная технология изготовления наборов (тест-систем) для диагностики хламидиоза животных (РСК, ИФА)	1		
10	Пробиотические и пребиотические препараты. Пробиотики и синбиотики для ветеринарии современное состояние вопроса; принципы разработки, производства, обеспечения качества и применения	2		
11	Современные технологии в разработке пробиотических препаратов (на модели E.coli) и применение их в сельском хозяйстве и ветеринарии	1		
12	Биостимуляторы биологического происхождения. Природный полимер хитозан, способы получения и области применения в ветеринарии и сельском хозяйстве	1		
13	Разработка технологии получения кормовых добавок на основе белковых гидролизатов и экстракта белок содержащего сырья для ветеринарии и	1		

	сельского хозяйства			
	Итого:	16		

Тема 1: Введение в дисциплину технология биопрепаратов. История возникновения и развития.

Актуальность. Предмет, метод. Краткая историческая справка.

Тема 2: Современное состояние и перспективы развития теории и практики производства препаратов биологического происхождения.

Биотехнология. Влияние биотехнологии на развитие ветеринарии, животноводства и других отраслей агропромышленного комплекса. Аспекты биотехнологии (генетическая и клеточная инженерия). Современные биотехнологические производства представляют собой сложный комплекс взаимосвязанных биохимических, физико-химических и биологических процессов, оптимизация которых возможна на клеточном, популяционном, биоценоотическом и аппаратурно-технологическом уровне.

Тема 3: Правовые основы производства биопрепаратов. Нормативная документация. Контроль качества при производстве биопрепаратов.

Правовые основы производства биопрепаратов. Правовые акты. Лицензирование, аттестация, сертификация. Изготовление партий. Серийное производство. Нормативно-технологическая документация по приготовлению биопрепаратов. Руководства по производству биопрепаратов. ГОСТЫ, ТУ. Классификация препаратов биологического происхождения. Фармакопея 12 и Фармакопея ЕС номенклатура лекарственных средств биологического происхождения для животных. Организация работы ОБК. Методы контроля качества при производстве биопрепаратов.

Тема 4: Разработка и совершенствование биотехнологических процессов при промышленном производстве биопрепаратов. Вспомогательные вещества, применяемые для производства лекарственных средств биологического происхождения.

Промышленное производство биопрепаратов, особенности. Адьюванты, растворители и разбавители, консерванты лекарственных средств биологического происхождения. Технологии производства и методов контроля ферментных препаратов. Усовершенствование технологии изготовления и изучение свойств трипсина сухого для вирусологических целей. Имобилизация ферментов на примере трипсина.

Тема 5: Современные методы и подходы к питательным средам, применяемым в культивировании микроорганизмов и вирусов. Моделирование периодических процессов выращивания микроорганизмов.

Классификация методов культивирования микроорганизмов. Периодическое культивирование. Параметры роста. Продленный периодический процесс культивирования. Полунепрерывный процесс культивирования. Непрерывные процессы культивирования.

Тема 6: Иммунология. Основы технологии биопрепаратов, применение биопрепаратов для профилактики и лечения инфекционных болезней животных. Технологические схемы получения гипериммунных сывороток.

Технологические схемы получения гипериммунных сывороток. Отбор и подготовка животных доноров, гипериммунизация продуцентов, основные технологические процессы изготовления гипериммунной сыворотки, фасовка, маркировка, упаковка, контроль качества, хранение и применение. Применение биопрепаратов для профилактики и лечения животных.

Тема 7: Современные технологии в разработке вирусных вакцин. Современные биотехнологии для диагностики инфекционных болезней животных.

Современные достижения в разработке вакцин. Современные данные по составу и классификации вакцин. Технологические схемы производства вирусных вакцин. Гибридные технологии. Рекомбинантные плазмиды и рекомбинантные белки. Получение культурального вирусосодержащего материала. Вакцины и сыворотки. Получение и характеристика моноспецифических сывороток на основе использования ДНК-конструкций и рекомбинантных белков. Совершенствование технологии получения моноклональных антител и их характеристика. Определение иммунного статуса. Нуклеотидное секвенирование.

Тема 8: Методы и средства обеспечения качества противовирусных вакцин на примере технологии получения инактивированных сорбированных противоящурных вакцин.

Технология изготовления противоящурной сорбированной вакцины из инактивированного вируса. Требования к производственному штамму. Иммунобиологические и молекулярно-биологические методы для характеристики производственного штамма в процессе культивирования и изготовления вакцины. Физические и химические способы для выделения и очистки вирусного антигена. Требования, предъявляемые методам очистки и концентрирования вируса ящура.

Тема 9: Промышленная технология изготовления наборов (тест-систем) для диагностики хламидиоза животных (РСК, ИФА).

Особенности, этапы промышленной технологии изготовления тест-систем для диагностики хламидиоза животных. Реакция связывания комплемента. Иммуноферментный анализ.

Тема 10: Пробиотические и пребиотические препараты. Пробиотики и синбиотики для ветеринарии современное состояние вопроса; принципы разработки, производства, обеспечения качества и применения.

Молочнокислые препараты, пробиотики, технология производства, основные направления современного развития пробиотиков. Промышленное производство молочной кислоты. Технология производства препаратов. Нормативная документация, действующие и вспомогательные вещества, основные технологические процессы, контроль происхождения. качества, хранение и применение.

Тема 11: Современные технологии в разработке пробиотических препаратов (на модели E.coli) и применение их в сельском хозяйстве и ветеринарии.

Технологические процессы, базирующиеся на микробном синтезе. Стадии микробиологического производства. Разработка единого подхода к технологии производства бактериальных препаратов. Научно обоснованный алгоритм разработки и усовершенствования биотехнологии производства бактериальных препаратов.

Тема 12: Биостимуляторы биологического происхождения. Биостимуляторы биологического происхождения. Природный полимер хитозан, способы получения и области применения в ветеринарии и сельском хозяйстве.

Стимулирующие препараты, технология изготовления, методы контроля, перспективы развития. Способы получения хитозана, препаратов на его основе и области применения в ветеринарии и сельском хозяйстве.

Тема 13: Разработка технологии получения кормовых добавок на основе белковых гидролизатов и экстракта белок содержащего сырья для ветеринарии и сельского хозяйства.

Биостимуляторы биологического происхождения. Кормовые добавки, технология изготовления, методы контроля, перспективы развития. Гидролизаты белка, определение физико-химических характеристик готовых препаратов, разработка схем применения.

Квалификационные требования специалиста по вопросам программы «Технология биопрепаратов»

Слушатели, проходящие повышение квалификации, должны иметь следующую квалификационную подготовку -

должны знать:

- законодательные документы, регламентирующие биологическую промышленность, пользоваться справочной литературой по технологии биопрепаратов, методическими указаниями и ветеринарным законодательством;
- основы технологии биопрепаратов;
- основы организации производства препаратов биологического происхождения.

должны уметь:

- пользоваться справочной литературой по технологии биопрепаратов, методическими указаниями и ветеринарным законодательством;
- изготавливать препараты биологического происхождения применительно к производству в основных отраслях животноводства;
- проводить контроль качества по основным показателям применительно к лекарственным средствам и препаратам биологического происхождения.

должны владеть:

- методами оценки качества лекарственных средств, принципами хранения, использования;
- методами транспортировки и утилизации лекарственных препаратов, способами заготовки лекарственного сырья и контроля качества лекарственных средств.

Иметь представление о:

- фармакопейных методах анализа лекарственных форм;
- способах распознавания фальсификаций.

Знание смежных дисциплин:

- правоведение и ветеринарное законодательство Российской Федерации;
- иностранный язык; латинский язык
- неорганическая и аналитическая химия;
- органическая и физколлоидная химия;
- биологическая химия; биология с основами экологии;
- ветеринарная фармакология, токсикология; лекарственные и ядовитые растения;
- безопасность жизнедеятельности.
- фармакотерапевтическая классификация лекарственных средств (антибиотики и химиопрепараты, вакцины, аллергены), их синонимы и аналоги, показания к применению, нежелательные эффекты;
- ветеринарная микробиология
- основы работы с вычислительной техникой;
- основы работы с различными видами экспериментальных животных с учетом биоэтических норм.

Общая характеристика:

1. Образовательная программа повышения квалификации специалистов по технологии биопрепаратов рассчитана на специалистов, занимающих соответствующие должности в учреждениях и организациях, выполняющих работы по диагностике, исследованию, производственному циклу; микробиологической промышленности, сотрудники НИИ, сотрудники лабораторий, работающих по направлению разработки технологии биологических препаратов.

2. Исходный образовательный уровень для последиplomной подготовки - высшее или среднее образование: ветеринарное, биологическое, медико-биологическое, медицинское, фармацевтическое; аттестационные циклы, циклы тематического усовершенствования.

3. Форма последиplomной подготовки: цикл тематического усовершенствования - очная/ дистанционная форма обучения (72 /48/16 ч.).

Сферами профессиональной деятельности слушателей, проходящих повышение квалификации, являются:

- производственные предприятия различных масштабов производства и форм собственности (микробиологические, бактериологические, диагностические научно-исследовательские и т.д.);
- учебные, научно-исследовательские, производственные и другие организации и предприятия, специализирующиеся в области научных исследований биопрепаратов;
- организации, выполняющие функции сертификации, контроля качества биопрепаратов;
-

Профессиональная деятельность специалистов, проходящих переподготовку,

направлена на:

- эффективное использование современных информационных технологий в области биологической промышленности и сельского хозяйства;
- профессиональную работу в области оценки промышленного производства биопрепаратов, научно-исследовательской деятельности; осуществление образовательной и научно-практической работы.

Вопросы для зачета.

1. Основные технологические операции.
2. Создание условий асептики и методы стерилизации.
3. Оборудование и материалы для изготовления на примере биопрепаратов.
4. Методы для выделения ферментов из водных растворов.
5. Технологическое оборудование, весо-измерительные приборы.
6. Способы изготовления биопрепаратов.
7. Фармакопейные требования.
8. Актуальность предмета технологии биопрепаратов.
9. Нормативно-технологическая документация по приготовлению биопрепаратов.
10. Оборудование и материалы для изготовления биопрепаратов.
11. Вирусные вакцины (эмбриональные).
12. Вирусные вакцины (культуральные).
13. Сублимационная сушка бактериальных и вирусных вакцин.
14. Гипериммунные сыворотки, требования, предъявляемые к донорам.
16. Технологический процесс получения гипериммунной сыворотки.
17. Диагностические сыворотки, антигены – диагностикумы, аллергены, основные характеристики.
18. Молочно – кислые препараты, пробиотики, технология производства и их характеристики.
19. Стимулирующие биопрепараты, технология изготовления и их классификация.
20. Современные методы контроля качества биопрепаратов.
21. Основные технологические процессы. Культивирование, дозирование, маркировка, упаковка.
22. Оборудование и материалы, технология изготовления на примере бактериальной вакцины.
23. Бактериальные живые жидкие вакцины и их характеристики.
24. Бактериальные инактивированные жидкие вакцины и их характеристика.
25. Процесс гипериммунизации животных, понятие – антиген.
26. Перечень оборудования необходимый в технологии производства биопрепаратов.
27. Правовые акты, лицензирование, аттестация, сертификация.

Методические рекомендации по преподаванию.

Последипломное обучение состоит из учебной работы в виде лекций,

семинаров, индивидуальных собеседований, выполнения индивидуальных заданий, изучения специальной литературы по специальности.

Занятия по дисциплине проходят в форме лекции-презентации и в форме семинара-дискуссии. Для закрепления теоретических знаний, полученных на лекциях, проводятся собеседования. Семинар-дискуссия предполагает коллективное обсуждение проблемы с целью установления путей ее решения и проходит в форме «обсуждение в группе» или «деловая игра». Такие формы семинара предполагают высокую умственную активность студентов, прививают умение вести полемику, защищать свою точку зрения на решение проблемы, лаконично и ясно излагать свои мысли.

Практические (семинарские) занятия способствуют более глубокому изучению наиболее сложных тем курса, выработке умений самостоятельной работы. Практические занятия призваны обеспечить использование полученных знаний в будущей профессиональной деятельности. Цель проведения семинарских и практических занятий заключается в закреплении полученных теоретических знаний на лекциях и в процессе самостоятельного изучения слушателями специальной литературы. Основной формой проведения семинаров и практических занятий является обсуждение наиболее проблемных и сложных вопросов, а также решение задач, разбор производственных ситуаций. В обязанности преподавателя входит оказание методической помощи и консультирование студентов по соответствующим темам курса.

Ознакомление слушателей с учебно-производственными помещениями, штатом сотрудников лаборатории, с формами проведения занятий, характером и содержанием работы по освоению курса технологии биопрепаратов. Инструктаж по технике безопасности и личной гигиене при работе с биопрепаратами. Знакомство с тематическим планом и учебной (рабочей) программой, учебниками и учебными пособиями. Успеху проведения практических занятий по дисциплине способствует тщательная предварительная подготовка к ним слушателей.

Освоение лекционного материала и закрепление его на практических занятиях предполагает самостоятельную работу слушателей (во внеаудиторное время) над дополнительным материалом. Самостоятельная работа слушателей состоит в проработке материала, вынесенного на самостоятельное изучение, подготовке к семинарским и лабораторным занятиям, подготовке к зачету.

В процессе самостоятельной работы у слушателей по изучению учебной дисциплины могут возникнуть вопросы, ответить на которые им будет затруднительно. В таких случаях рекомендуется обращаться к преподавателю, ведущему занятия, устно или направлять письменно сформулированные вопросы, ответы на которые могут быть даны на очередной лекции или практическом занятии.

Изучение учебного материала по конкретной теме можно считать законченным если обучающийся освоил материал, осмыслил его и может самостоятельно ответить на основные вопросы темы.

Для подготовки к зачету проводится коллоквиум, где проходит групповое обсуждение под руководством преподавателя достаточно широкого круга проблем

относительно разделов дисциплины, вынесенных на самостоятельное изучение. Студенты имеют возможность дополнять выступающих, не соглашаться с ними, высказывать и отстаивать альтернативные точки зрения, поправлять выступающих, задавать им вопросы, предлагать для обсуждения новые проблемы, анализировать практику применения, отстаивать свою точку зрения.

Участие слушателей в лекционных, семинарах-дискуссиях и практических занятиях является обязательным условием выполнения учебного плана и допуска к зачету. Это участие может проявляться в виде выступления на занятии с докладом или сообщением, ответа на поставленный вопрос, дополнения или уточнения положений, высказанных другими выступающими, письменного решения полученных заданий и т.п. В основе всех форм ответов должно лежать глубокое изучение теоретических и нормативных источников.

Материально-технические условия реализации программы

Процесс обучения предусматривает обучение в учебном классе административного корпуса ФГБНУ «ВНИТИБП». Класс оснащен всем необходимым комплектом оборудования: комплектом специализированной мебели, учебной доской, экраном, мультимедийным проектором, компьютерами.

Рекомендуемые информационные ресурсы

1. Основы биотехнологии ветеринарных препаратов. Тутов И.К., Ситьков В.И. Учебное пособие для ВУЗов. Ставрополь. 1997. – 253 с.
2. Основы ветеринарной фармации. В.И.Слободяник, Н.В.Мельникова; учебное пособие. – Воронеж, ВГОУ ВПО ВГАУ, . – 2008. – 265 с.
3. Руководство по вакцинному и сывороточному делу. Под ред. П.Н. Бургасова. М., Медицина, 1978, 440 с.
4. Руководство по клинической вакцинологии. В.Ф.Учайкин, О.В. Шамшева. ГЭОТАР – Медиа, 2006. 612 с.
5. Биотехнология органических кислот и белковых препаратов: учебное пособие / Е.И. Муратова, О.В. Зюзина, О.Б. Шуняева. – Тамбов : Изд-во Тамб. гос. техн. ун-та, 2007. – 80 с.
6. Ветеринарное законодательство. Т.1. под ред. В.М.Авилова. М. 2002. – 551с.
7. Государственная фармакопея Российской Федерации 14-го издания М .Медицина, 2018. – 1078 с.
8. European Pharmacopoeia 4- th Ed., 2002.
9. US Pharmacopoeia 24th Ed, 14. The Merck Index, 12th Ed., Whitehouse Station, NJ, USA, 1996.

10. Compendium of veterinary products, Fifth edition, North Am. Comp., MI, USA, 1999.

11. Основы генетической инженерии и биотехнологии: учеб, пособие для вузов / Ред. Ю.А Горбунов.- Минск: ИВЦ Минфина, 2010.- 287 с.

12. Гидролизаты белка в ветеринарии / К.К.Мовсум-Заде, Берестов В.А.- М., 1989.-158 с.

13. Сливкин А.И. и др. Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств: Учеб.пособие/Сливкин А.И., Селеменев В.Ф., Суховерхова Е.А.; Под ред. Артюхова В.Г., Сливкина А.И. - Воронеж : Изд-во ВГУ, 1999.с.

14. Стимулирующая терапия в ветеринарии. Калашник И.А. К.: Урожай. 1990.

– 160 с.

Перечень учебно-методической документации по дисциплине - Обеспеченность лекций и лабораторно-практических занятий наглядными учебными пособиями, учебно-методическими материалами;

- методические указания по изучению закона РФ о лекарственных средствах;

- методические указания по изучению технологии производства вакцин;

- методические указания по изучению технологии производства гипериммунных, диагностических сывороток, аллергенов.

- методические указания по изучению технологии производства пробиотиков, антибиотиков и биостимуляторов.

15. Биотехнология /А.Я. Самуйленко, Ф.И. Василевич, Е.С. Воронин [и др.]: Учебник.-2-ое переработ. издание.-М., 2013.- 476 с.

16. Введение в направление. Биотехнология [Электронный ресурс]:учеб. пособие для вузов / Л.С. Дышлюк, О.В. Кригер, И.С. Милентьева, А.В. Позднякова; Кемеров. технол. Инт. пищ. пром-ти.-Кемерово, 2014.-157 с.

17.Тихонов И.В., Гаврилов В.А., Смирнова Е.А. Биотехнология: Учебно-методическое пособие М.: МГАВМиБ, 2014, 104 с.

18. Тихонов И.В., Гаврилов В.А., Волков М.Ю., Смирнова Е.А. Пр вила производства и контроля качества лекарственных средств в системе GMP: учебно-методическое пособие. - М.: МГАВМиБ,2013, 50 с.

19. Тихонов И.В., Гаврилов В.А., Смирнова Е.А. Биотехнология: учебно – метод. пособие. - М.: МГАВМиБ. - 2014. - 104 с.

20. Левинсон У.(пер. с англ.) Медицинская микробиология и иммунология.- Москва: Бином. Лаборатория знаний.-2015.-1181с.

21. Б. Альберте и др. Молекулярная биология клетки, в 3-х т. М., R&D Dynamics, 2013.

22. Принципы компьютерного моделирования молекулярных систем: от алгоритмов к приложениям / Д. Френкель, Б. Смит. Пер. с англ., науч. ред. Иванов С.А., Стукан М.Р. - М. : Научный мир, 2013.-578с.

23. Основы GMP. Производство лекарственных средств/ А.Е. Федотов. - М: АСИНКОМ, 2012 – 436с.

24. Быковский С.Н. с соавт. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии.-М.- Фармконтракт.-2016.-495с.

25. М.Ю.Волков с соавт. Методы исследований в биотехнологии-Выделение и идентификация бактерий желудочно-кишечного тракта с целью производства вакцинных и пробиотических препаратов (учеб.-мет. пособие). М.2019.-94с.

26. М.Ю.Волков с соавт. Методы исследования в биотехнологии. Молекулярно-биологические методы (учеб-мет. пособие). М.2019.-100с.

27. М.Ю.Волков с соавт. Методы выделения, концентрирования, очистки и контроля биотехнологических продуктов (учеб-мет. пособие). М.2020.-44с.