Список используемых источников:

1. Резвых Ю.А., Ковалевская Г.Н. Современные проблемы качества лекарственных средств при обращении на территории Российской Федерации/ Ю.А. Резвых, Г.Н. Ковалевская //Сибирский медицинский журнал.- 2012.-№ 7.-С.73-76.

Режим доступа: http://elibrary.ru/item.asp?id=18336375

1. Ольховская М.О.Последствия вступления в ВТО для фармацевтической промышленности России/ М.О. Ольховская//Пространства России.-2012.-С.125- 131.

Режим доступа: http://elibrary.ru/item.asp?id=18804181

1. Тельянова Е.А. О системе контроля качества лекарственных средств/Е.А. Тельянова //Вестник Росздравнадзора.- 2010.-№ 4. – С. 10-16.

Режим доступа: http://elibrary.ru/item.asp?id=15195659

1. Гунар О.В. Микрофлора лекарственных средств и различные аспекты ее изучения (обзор)/О.В. Гунар// Химико-фармацевтический журнал.-2011.-Том 45.- № 2.- С. 31-39.

Режим доступа: http://elibrary.ru/item.asp?id=23152783

1. Кондратьева М.Л., Наприенко Е.Н., Шкуратова О.В. Разработка аналитических методик для валидации очистки оборудования, используемого в производстве лекарственных средств/ М.Л. Кондратьева, Е.Н. Наприенко, О.В.Шкуратова//Сибирский медицинский журнал.- 2011.- Том 26.- № 2.- Выпуск 2.- С. 94-97.

Режим доступа:

http://www.cardio-tomsk.ru/attachments/article/356/SMJ\_2011-2-2.pdf

1. Ермолаева В.А. Обеспечение класса чистоты и микроклимата при производстве лекарственных средств/ В.А. Ермолаева// Машиностроение и безопасность жизнедеятельности.- 2012.-№ 1. –С.11-15.

Режим доступа: http://www.mbzd.ru/pub/2012-1-2.pdf

1. Одегова Т.Ф., Гунар О.В., Мельникова, Трутнева Л.Ю., Чекрышкина Л.А. Некоторые аспекты применения дезинфицирующих средств на фармацевтических предприятиях и в микробиологических лабораториях, контролирующих качество лекарственных средств/ Т.Ф. Одегова, О.В. Гунар, Н.А. Мельникова, Л.Ю. Трутнева, Л.А.Чекрышкина// Пермский медицинский журнал.- 2011.- Том XXVIII. - № 1. – С.135-139.

Режим доступа: http://elibrary.ru/item.asp?id=15620425.

1. Федотов А.Е. Чистые технологии – ключевое направление технического процесса/ А.Е. Федотов//Поликлиника. – 2012. - № 4.- С. 11-13.

Режим доступа: http://www.asenmco.info/doc/asinkom\_02\_11.pdf

1. Гунар О.В., Сахно Н.Г., Рощина М.В. Микробиологический мониторинг помещений лаборатории микробиологии. Анализ рисков/ О.В.Гунар, Н.Г.Сахно Н.Г., М.В.Рощина//Ежеквартальный рецензируемый научно- практический журнал. – 2013.- № 4.- С. 12-17.

Режим доступа: http://elibrary.ru/item.asp?id=21242009

1. Дьяконова Е.В., Шарахова О.В., Быстрицкий Л.Д. Методические подходы к организации валидационных мероприятий на предприятии – производителе лекарственных средств/ Е.В. Дьяконова, О.В.Шарахова, Л.Д. Быстрицкий//Сибирский медицинский журнал.- 2009.- № 2.-С.94-97. Режим доступа: <http://elibrary.ru/item.asp?id=13038293>
2. Abou-El-Enein [M.](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S146532491200031X)  Good Manufacturing Practices (GMP) manufacturing of advanced therapy medicinal products: a novel tailored model for optimizing performance and estimating costs /[M. Abou-El-Enein](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S146532491200031X)//[Cytotherapy](http://www.sciencedirect.com/science/journal/14653249%22%20%5Co%20%22Go%20to%20Cytotherapy%20on%20ScienceDirect). **–** 2013 .**-** С. 362-383.

Режим доступа: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcyt.2012.09.006>

1. Anshika S., Garima V., Doli Rani D. Current good manufacturing guidelines for medicinal product/ S. Anshika, V.Garima, D.Doli Rani // Journal of Drug Delivery and Therapeutics.**-**2016.**-**C.57-61.

Режим доступа: <http://jddtonline.info>

13. A. Joe Shaw. Metabolic engineering of microbial competitive advantage for industrial fermentation processes/ A. Joe Shaw//Scince.-2016.-C.583-587.

Режим доступа: <http://science.sciencemag.org/content/353/6299/583.full>

14. Klykens J., Pirnay JP, Verbeken G. Cleanrooms and tissue banking how happy I could be with either GMP or GTP?/ Klykens, J., Pirnay, JP., Verbeken, G.//Springer.-2013.-С. 571-578.

Режим доступа: [http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10561-012-9355-8](http://link.springer.com/article/10.1007/s10561-012-9355-8)

15. Segawa [A.](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S095758201630204X) , Yoshikawa [S.](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S095758201630204X) Method for reducing environmental, health, and safety risks in active pharmaceutical ingredient manufacturing based on multiobjective evaluation/ [Segawa](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S095758201630204X) А., [Yoshikawa](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S095758201630204X) S.//[Process Safety and Environmental Protection](http://www.sciencedirect.com/science/journal/09575820%22%20%5Co%20%22Go%20to%20Process%20Safety%20and%20Environmental%20Protection%20on%20ScienceDirect).-2016.- С.304-316. Режим доступа: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S095758201630204X>

16. [Abdellah](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016413000753) A. Importance and globalization status of good manufacturing practice (GMP) requirements for pharmaceutical excipients/ A. Abdellah // [Saudi Pharmaceutical Journal](http://www.sciencedirect.com/science/journal/13190164%22%20%5Co%20%22Go%20to%20Saudi%20Pharmaceutical%20Journal%20on%20ScienceDirect). - 2015. - C. 9-13.

Режим доступа:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016413000753>

17. [Ratajczak](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016414001510) M. Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical products/ M. Ratajczak // [Saudi Pharmaceutical Journal](http://www.sciencedirect.com/science/journal/13190164%22%20%5Co%20%22Go%20to%20Saudi%20Pharmaceutical%20Journal%20on%20ScienceDirect).-2015.- C.303-307.

Режим доступа:

 <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016414001510>

18. Whyte, W., Green, G., and Whyte, W.M. Removal of microbe-carrying particles by high efficiency air filters in cleanrooms/ W.Whyte, G. Green, and W. Whyte, // International Journal of Ventilation.-2012.-С. 339-351.

Режим доступа: <http://eprints.gla.ac.uk/64768>

19. [Sandle](https://www.researchgate.net/profile/Tim_Sandle) T. Sanitation of Pharmaceutical Facilities/ T. Sandle //Journal of GXP.-2014.

Режим доступа: <https://www.researchgate.net/publication/265377452>

20. Reyes B., Alvarez D. Strategies for the assessment of Disinfection and Cleaning on Biopharmaceutical Cleanroom/ Reyes.В., Alvarez D. //Advances in Biomedical Engineering Research (ABER).- 2014.- С.18-27.

 Режим доступа: <https://www.researchgate.net/publication/265510066>