



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой фармации

доктор фармацевтических наук,

профессор Коломиец Н. Э.

« 01 » февраля 2024 г.

РАСПИСАНИЕ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ
дисциплина НОРМИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА
факультет ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
курс 3 семестр VI
учебный год 2023/2024
группа 2191

Дата	Время:	Тема занятия	Преподаватель	Аудитория
05.02	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Государственная регистрация лекарственных препаратов.	Хорошилова О.В.	№ 312
12.02	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ.	Хорошилова О.В.	№ 312
19.02	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Фармакопеи (ГФ, международная, USP/NF, ВР, ЕР), ОФС, ФС, ФСЦ, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ.	Хорошилова О.В.	№ 312
26.02	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов.	Хорошилова О.В.	№ 312
04.03	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP).	Хорошилова О.В.	№ 312
11.03	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Основные этапы разработки лекарственных препаратов.	Хорошилова О.В.	№ 312
18.03	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Доклинические исследования (правила GLP).	Хорошилова О.В.	№ 312
25.03	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы.	Хорошилова О.В.	№ 312
01.04	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP)	Хорошилова О.В.	№ 312
08.04	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Международные, региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO.	Хорошилова О.В.	№ 312
15.04	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов.	Хорошилова О.В.	№ 312
22.04	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Система документации на фармацевтическом предприятии.	Хорошилова О.В.	№ 312
29.04	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Промышленный регламент, инструкция, спецификация, протокол на серию.	Хорошилова О.В.	№ 312
06.05	12:50-13:35 13:40-14:25	Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты произ-	Хорошилова О.В.	№ 312

	14.35-15.20	водственных помещений.		
13.05	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии.	Хорошилова О.В.	№ 312
20.05	12:50-13:35 13:40-14:25 14.35-15.20	Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов.	Хорошилова О.В.	№ 312

РАСПИСАНИЕ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ
дисциплина НОРМИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА
факультет ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
курс 3 семестр VI
учебный год 2023/2024
группа 2192

Дата	Время:	Тема занятия	Преподаватель	Аудитория
05.02	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Государственная регистрация лекарственных препаратов.	Хорошилова О.В.	№ 312
12.02	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Механические процессы. Измельчение твердых тел. Устройство и принцип работы измельчающих машин.	Хорошилова О.В.	№ 312
19.02	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ.	Хорошилова О.В.	№ 312
26.02	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Фармакопеи (ГФ, международная, USP/NF, BP, EP), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ.	Хорошилова О.В.	№ 312
04.03	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов.	Хорошилова О.В.	№ 312
11.03	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP).	Хорошилова О.В.	№ 312
18.03	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Основные этапы разработки лекарственных препаратов.	Хорошилова О.В.	№ 312
25.03	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Доклинические исследования (правила GLP).	Хорошилова О.В.	№ 312
01.04	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы.	Хорошилова О.В.	№ 312
08.04	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP)	Хорошилова О.В.	№ 312
15.04	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов.	Хорошилова О.В.	№ 312
22.04	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Система документации на фармацевтическом предприятии.	Хорошилова О.В.	№ 312
29.04	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Промышленный регламент, инструкция, спецификация, протокол на серию.	Хорошилова О.В.	№ 312
06.05	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений.	Хорошилова О.В.	№ 312
13.05	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии.	Хорошилова О.В.	№ 312
20.05	08:00-08:45 08:50-09:35 09.45-10.30	Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов.	Хорошилова О.В.	№ 312