



УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой фармации  
доктор фармацевтических наук,  
профессор Коломиец Н. Э.

« 01 » февраля 2024 г.

**ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН**  
практических занятий  
дисциплины **НОРМИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА**  
для студентов 3 курса фармацевтического факультета  
семестр VI 2023/2024 учебного года

| №№ | Тематика практических занятий   | Кол-во<br>уч. часов |
|----|---|---------------------|
| 1  | Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов. | 3                   |
| 2  | Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ.  | 3                   |
| 3  | Фармакопеи (ГФ, международная, USP/NF, ВР, ЕР), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ.  | 3                   |
| 4  | Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов.  | 3                   |
| 5  | Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP).   | 3                   |
| 6  | Основные этапы разработки лекарственных препаратов.   | 3                   |
| 7  | Доклинические исследования (правила GLP).   | 3                   |
| 8  | Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы.  | 3                   |
| 9  | Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP)   | 3                   |
| 10 | Международные, региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO.   | 3                   |
| 11 | Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов.   | 3                   |
| 12 | Система документации на фармацевтическом предприятии.   | 3                   |
| 13 | Промышленный регламент, инструкция, спецификация, протокол на серию.  | 3                   |
| 14 | Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений.   | 3                   |
| 15 | Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии.                | 3                   |
| 16 | Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов.   | 3                   |
|    | <b>ИТОГО</b>  | <b>48</b>           |