

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б1.В.ДВ.05.01 Надлежащая лабораторная практика**

<b>Направление подготовки:</b>	04.03.01 Химия
<b>Профиль подготовки:</b>	Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества лекарственных средств
<b>Форма обучения:</b>	очная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-1 Способен выполнять эксперименты с использованием современной аппаратуры и оформлять результаты исследований и разработок

ПК-1.2 Использует современную аппаратуру при проведении научных исследований с применением стандартных методик химического анализа

*Знать:*

ПК-1.2/Зн1 Знать требования к организации и проведению доклинических

ПК-1.2/Зн2 Знать требования предъявляемые к оборудованию, службе качества при проведении доклинических исследований

ПК-1.2/Зн3 Знать требования к организации и проведению биохимического анализа

ПК-1.2/Зн4 Знать основные пути биосинтеза и катаболизма биомолекул в клетках

ПК-1.2/Зн5 Знать структурные особенности, технологию производства, а также типы биофармацевтических препаратов, и специфику методологических подходов по их анализу

*Уметь:*

ПК-1.2/Ум1 Уметь применять методы биохимии для решения профессиональных задач

ПК-1.2/Ум2 Уметь правильно оценивать информативность различных биохимических определений биологически активных веществ

ПК-1.2/Ум3 Уметь подбирать методологическую и аппаратную базу для проведения анализа биофармацевтических препаратов

ПК-1.2/Ум4 Уметь составлять План/Протокол, стандартную операционную процедуру и отчет по доклиническим исследованиям

**Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.05.01 «Надлежащая лабораторная практика» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.10 Аналитическая химия;

Б1.В.07 Биоорганическая химия;

Б1.В.15 Биофармацевтические препараты;

Б1.В.ДВ.02.02 Идентификация функциональных групп органических соединений методом ИК спектроскопии;

Б1.В.17 Количественный инструментальный химический анализ;

Б1.О.13 Органическая химия;

Б2.О.02(Н) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б1.В.14 Химические основы биологических процессов;

Б1.В.ДВ.02.01 Химия синтетических биологически активных веществ;

Б1.В.18 Хроматографические и смежные методы анализа;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.02 Биохимические методы;

Б1.В.ДВ.04.02 Катализ в органическом синтезе;

Б1.В.17 Количественный инструментальный химический анализ;

Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.04.01 Современные методы очистки органических веществ;

Б1.В.18 Хроматографические и смежные методы анализа;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## **2. Содержание разделов, тем дисциплин**

### ***Раздел 1. Основы доклинических исследований***

#### *Тема 1.1. Нормативная документация в области GLP*

Основные понятия надлежащей лабораторной практики в соответствии с ГОСТ 33647-2015 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Термины и определения». Исторические аспекты возникновения правил GLP, область применения, современное состояние. Сравнительный анализ отечественных и зарубежных лабораторных практик.

#### *Тема 1.2. Фазы доклинических исследований*

Основные этапы доклинических исследований инновационных лекарственных препаратов различных фармакологических групп.

#### *Тема 1.3. Испытательный центр в соответствии с GLP. Требования при проектировании и строительстве вивария.*

Требования к помещениям испытательного центра. Понятие чистой и грязной зон.

#### *Тема 1.4. Документация в доклинических исследованиях*

Стандартные операционные процедуры (СОП), алгоритм составления СОП  
 План/протокол исследования, порядок их составления и  
 согласования. Порядок документирования хода исследования. Требования к итоговому отчету.

*Тема 1.5. Обращение с оборудованием (поверка, калибровка, проверка, аттестация).*

Требования, предъявляемые к оборудованию. Досье на оборудование в соответствии с требованиями GLP

*Тема 1.6. Программа обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСР. Взаимодействие со службой качества GLP. Квалификация персонала по обеспечению качества.*

Составление программы обеспечения качества. Требование к персоналу по обеспечению качества. Система контроля качества доклинических испытаний, программа контроля качества

*Тема 1.7. Служба обеспечения качества доклинических исследований*

Инспекции службы обеспечения качества. Отчеты инспекций системы обеспечения качества. Аудиты данных и заключительного отчета. Заключение службы обеспечения качества.

*Тема 1.8. Архивирование данных доклинических исследований в соответствии с требованиями GLP*

Структура архива, способы архивирования данных на различных носителях, их достоинства и недостатки

**Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Восьмой семестр	72	2	46	12	4	30	26	Зачет
Всего	72	2	46	12	4	30	26	

**Разработчик(и)**

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии, кандидат биологических наук, доцент  
Титович И. А.