

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**

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

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

Компетенция(и), индикатор(ы) 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

Уметь:

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.13 Биофармацевтические препараты;

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

Б1.В.15 Количественный инструментальный химический анализ;

Б1.О.13 Органическая химия;

Б2.О.02.01(Н) производственная практика, научно-исследовательская работа;

Б1.В.12 Химические основы биологических процессов;

Б1.В.ДВ.02.01 Химия синтетических биологически активных веществ;
Б1.В.16 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.15 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.16 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.

Содержание разделов, тем дисциплины

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

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Восьмой семестр	72	2	42	30	12	26	Зачет (4)
Всего	72	2	42	30	12	26	4

Разработчик(и)

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