

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

Фармацевтический факультет

Кафедра фармакологии и клинической фармакологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### **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

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очная форма обучения – 4 года

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.  
в академических часах: 72 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат биологических наук, доцент Титович И. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 04.03.01 Химия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 17.07.2017 № 671

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра фармакологии и клинической фармакологии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Оковитый Сергей Владимирович	Рассмотрено	13.05.2021, № 5
2	Методическая комиссия фармацевтического факультета	Председатель методической комиссии	Жохова Елена Владимировна	Согласовано	30.06.2021, № 10
3	Кафедра аналитической химии	Ответственный за образовательную программу	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	30.06.2021

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Юлия Михайловна	Согласовано	30.06.2021, № 11

## 1. 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

## 2. 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.

## 3. 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

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

###### Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Основы доклинических исследований</b>	<b>68</b>	<b>30</b>	<b>26</b>	<b>12</b>	ПК-1.2
Тема 1.1. Нормативная документация в области GLP	2	2			
Тема 1.2. Фазы доклинических исследований	2	2			
Тема 1.3. Испытательный центр в соответствии с GLP. Требования при проектировании и строительстве вивария.	4	4			
Тема 1.4. Документация в доклинических исследованиях	34	8	14	12	
Тема 1.5. Обращение с оборудованием (поверка, калибровка, проверка, аттестация).	8	4	4		
Тема 1.6. Программа обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСР. Взаимодействие со службой качества GLP. Квалификация персонала по обеспечению качества.	6	4	2		

Тема 1.7. Служба обеспечения качества доклинических исследований	6	4	2	
Тема 1.8. Архивирование данных доклинических исследований в соответствии с требованиями GLP	6	2	4	
<b>Итого</b>	<b>68</b>	<b>30</b>	<b>26</b>	<b>12</b>

## 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

### 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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Собеседование
Разноуровневые задачи и задания
Тест

#### Тема 1.2. Фазы доклинических исследований

Основные этапы доклинических исследований инновационных лекарственных препаратов различных фармакологических групп.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания
Тест

#### 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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания
Тест

#### 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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания
Тест

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

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

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания
Тест

*Тема 1.6. Программа обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСП. 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

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания
Тест

*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.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания
Тест

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

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

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания
Тест

### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

#### **Очная форма обучения. Практические занятия (30 ч.)**

#### **Раздел 1. Основы доклинических исследований (30 ч.)**

##### Тема 1.1. Нормативная документация в области GLP (2 ч.)

Устный опрос об основных понятиях 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. Студенты выполняют тест представлено в ЭУМК <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

##### Тема 1.2. Фазы доклинических исследований (2 ч.)

Студенты изучают основные этапы доклинических исследований инновационных лекарственных препаратов различных фармакологических групп. Выполняют задания и тест представлены в электронном учебно-методическом комплексе <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

Тема 1.3. Испытательный центр в соответствии с GLP. Требования при проектировании и строительстве вивария. (4 ч.)

Обучающиеся изучают требования предъявляемые к помещениям испытательного центра. Понятие чистой и грязной зон. Выполняют задания, представленные в ЭУМК <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

Тема 1.4. Документация в доклинических исследованиях (8 ч.)

Обучающиеся в группе учатся составлять Стандартные операционные процедуры (СОП), изучают алгоритм составления СОП. обучающиеся группой составляют План/протокол исследования, порядок его составления и согласования, а также изучают порядок документирования хода исследования и требования к итоговому отчету. Обучающиеся выполняют задания, которое представлено в ЭУМК <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

Тема 1.5. Обращение с оборудованием (поверка, калибровка, проверка, аттестация). (4 ч.)

Обучающиеся изучают организацию обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования для обеспечения принципов GLP. Выполняют в группе задание. Представлено в ЭУМК <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

Тема 1.6. Программа обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСР. Взаимодействие со службой качества GLP. Квалификация персонала по обеспечению качества. (4 ч.)

Обучающиеся в группе составляют программы обеспечения качества, изучают требование к персоналу по обеспечению качества, систему контроля качества доклинических испытаний, программу контроля качества. Выполняют задание в группе. Задания представлены в ЭУМК <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

Тема 1.7. Служба обеспечения качества доклинических исследований (4 ч.)

Обучающиеся в группе составляют алгоритм планирования аудита исследований, понятие о критических фазах исследования. Изучают вопросы организации контроля качества исследований. Задания представлено в ЭУМК <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

Тема 1.8. Архивирование данных доклинических исследований в соответствии с требованиями GLP (2 ч.)

Обучающиеся изучают структуру архива, способы архивирования данных на различных носителях, их достоинства и недостатки. Выполняют в группе задание представлено в ЭУМК <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

#### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (12 ч.)**

**Раздел 1. Основы доклинических исследований (12 ч.)**

Тема 1.1. Нормативная документация в области GLP

Тема 1.2. Фазы доклинических исследований

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

Тема 1.4. Документация в доклинических исследованиях (12 ч.)

Преподаватель консультирует в группе обучающихся по вопросам, возникающих во время

выполнения заданий по выполнению творческого задания по проектированию испытательного центра, СОП и Плана/Протокола Представлено в электронном УМК: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

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

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

Тема 1.7. Служба обеспечения качества доклинических исследований

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

#### **4.5. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

**Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (26 ч.)**

**Раздел 1. Основы доклинических исследований (26 ч.)**

Тема 1.1. Нормативная документация в области GLP

Тема 1.2. Фазы доклинических исследований

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

Тема 1.4. Документация в доклинических исследованиях (14 ч.)

Обучающиеся изучают теоретический материал по теме занятия и проходят тест преставленов ЭУМК <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

Тема 1.5. Обращение с оборудованием (поверка, калибровка, проверка, аттестация). (4 ч.)

Обучающиеся изучают теоретический материал по теме занятия и проходят тест. Представленов ЭУМК <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

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

(2 ч.)

Обучающие выполняют тест. Представлен в ЭУМК <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2523>. Изучают теоретический материал по теме занятия ГОСТ 31883 - 2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP.

Тема 1.7. Служба обеспечения качества доклинических исследований (2 ч.)

Обучающиеся проходят тест. Представлен в ЭУМК <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2523>, а также изучают теоретический материал по теме занятия ГОСТ 31900-2012 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Руководство по подготовке отчетов об инспекциях испытательных центров

Тема 1.8. Архивирование данных доклинических исследований в соответствии с требованиями GLP (4 ч.)

Обучающиеся выполняют тест. Представлено в ЭУМК <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=2523>, а также изучают теоретический материал по теме занятия ГОСТ 31882 2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).



## 5. Порядок проведения промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Зачет, Восьмой семестр.*

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета.

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки или при условии прохождения студентом идентификации в установленном порядке.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, оценка "не зачтено" проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

## 6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

### 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

*Основная литература*

1. Бузлама А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>

### 6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

*Профессиональные базы данных*

Не используются.

*Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

### 6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

#### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

Ноутбук Acer Aspire E5-573G-32ZC - 2 шт.

Проектор Beng MS504 - 3 шт.

Экран с электроприводом Champion формат 203\*203 MW - 3 шт.

Телевизор Toshiba 21CZ5R1 - 1 шт.

Телевизор LG 50 PA4520 - 1 шт.

Ноутбук Lenovo Idea Pad L 340 - 1 шт.

Ноутбук Acer Aspire E5-573G-32ZC - 1 шт.  
Проектор Beng MS504 - 1 шт.  
Экран с электроприводом Champion формат 203\*203 MW - 1 шт.  
Ноутбук Acer Aspire E5-573G-32ZC - 1 шт.  
Проектор Beng MS504 - 1 шт.  
Экран с электроприводом Champion формат 203\*203 MW - 1 шт.  
Телевизор Toshiba 21CZ5R1 - 1 шт.  
Телевизор LG 50 PA4520 - 1 шт.  
Ноутбук Lenovo Idea Pad L 340 - 1 шт.  
Проектор Beng MS504 - 1 шт.  
Экран с электроприводом Champion формат 203\*203 MW - 1 шт.

## **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2523>

Учебно-методическое обеспечение:

Титович И.А. Надлежащая лабораторная практика : электронный учебно-методический комплекс / И.А. Титович; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2523>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы.

#### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

#### Творческое задание

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой частично регламентированное задание, имеющее нестандартное решение и позволяющее

диагностировать умения, интегрировать знания различных областей, аргументировать собственную точку зрения. Может выполняться в индивидуальном порядке или группой обучающихся.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы групповых и/или индивидуальных творческих заданий.