

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета фармацевтического
факультета, протокол от 29.06.2020 № 7

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова



**Аннотация к рабочей программе дисциплины
Б1.В.ДВ.04.01 Надлежащая лабораторная практика**

Дисциплина **Б1.В.ДВ.04.01 Надлежащая лабораторная практика** реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы бакалавриата по направлению подготовки 04.03.01 Химия, профиль «Методы анализа в биомедицинских исследованиях» по очной форме обучения на русском языке.

Дисциплина Б1.В.ДВ.04.101 «Надлежащая лабораторная практика» реализуется в восьмом семестре и является дисциплиной по выбору в рамках вариативной части дисциплин (модулей), устанавливаемой участниками образовательных отношений (вариативной части).

Дисциплина Б1.В.ДВ.04.101 «Надлежащая лабораторная практика» развивает знания, умения, навыки, полученные при изучении дисциплин Б1.В.03 Биофармацевтические препараты, Б1.О.15 Биология.

Дисциплина «Надлежащая лабораторная практика» направлена на формирование компетенции:

ПК-2	Владеет базовыми навыками использования современной аппаратуры при проведении научных исследований; в части следующих индикаторов
ПК-2.2	Использует современную аппаратуру при проведении научных исследований с применением стандартных методик биохимического и химико-токсикологического анализа

Перечень основных разделов дисциплины: состоит из 11 разделов, которые включают практические занятия:

1. Нормативная документация в области GLP. Терминология и глоссарий GLP ОЭСР.
 2. Фазы доклинических исследований
 3. Испытательный центр в соответствии с GLP. Требования при проектировании и строительстве вивария.
 4. Стандартная операционная процедура-фактор, обеспечивающий качество исследования.
 5. План/Протокол исследования. Документирование первичных данных.
 6. Валидация биологических тест-систем. Мониторинг и ветеринарный производственный контроль.
 7. Обращение с оборудованием (поверка, калибровка, проверка, аттестация).
 8. Программа обеспечения качества в нормативных документах GLP ОЭСР.
- Взаимодействие со службой качества GLP. Квалификация персонала по обеспечению качества.