

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

Факультет промышленной технологии лекарств

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: 2023

Срок получения образования: 4 года

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

Разработчики:

Доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии, кандидат биологических наук 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, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам", утвержден приказом Минтруда России от 04.03.2014 № 121н.

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 С. В.	Рассмотрено	27.04.2023, № 6
2	Методическая комиссия УГСН 04.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	27.04.2023
3	Кафедра аналитической химии	Ответственный за образовательную программу	Алексеева Г. М.	Согласовано	27.04.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	28.04.2023

1. 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

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.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.

3. 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	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Основы доклинических исследований	72	12	4	30	26	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	12		8	14
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	10		4	2	4
Итого	72	12	4	30	26

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

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Тест
Собеседование

Тема 1.2. Фазы доклинических исследований

Основные этапы доклинических исследований инновационных лекарственных препаратов различных фармакологических групп.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
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

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
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

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
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

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Тест

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

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
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

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
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

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Разноуровневые задачи и задания
Тест

4.3. 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, возникающим во время выполнения заданий по выполнению творческого задания по проектированию испытательного центра, СОП и Плана/Протокола Представлено в электронном УМК: <https://edu-spcru.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

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (4 ч.)

Раздел 1. Основы доклинических исследований (4 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

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 ч.)

4.5. 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

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>

4.6. 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 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 теоретический материал по теме занятия и проходят тест. 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.

(2 ч.)

Обучающиеся 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). Организация и контроль архивов Файл

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.

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.spcru.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.