

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

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета фармацевтического
факультета, протокол от 21.06.2019 г, № 9

Проректор по учебной работе
Ю.Г. Ильинова

Аннотация к рабочей программе дисциплины «Надлежащая лабораторная практика»

Дисциплина «Надлежащая лабораторная практика» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – бакалавриата по направлению подготовки 04.03.01 Химия, направленность (профиль) «Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества лекарственных средств» по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе:

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

Дисциплина «Надлежащая лабораторная практика» развивает знания, умения, навыки, полученные при изучении дисциплин:

1. Б1.В.03 Биофармацевтические препараты;
2. Б1.О.15 Биология.

Дисциплина «Основы фармакологии» направлена на формирование компетенции:

ПК-2 Владеет базовыми навыками использования современной аппаратуры при проведении научных исследований, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-2.2 Использует современную аппаратуру при проведении научных исследований с применением стандартных методик биохимического и химико-токсикологического анализа

Перечень основных разделов дисциплины:

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.

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

10. Архивирование данных доклинических исследований в соответствии с требованиями GLP.

Общий объем дисциплины – 2 зачетные единицы (72 часа).

Правила аттестации по дисциплине:

Текущий контроль освоения элементов учебного плана программы «Основы фармакологии» проводится на каждом семинарском занятии в виде решения тестовых заданий по теме занятия. Тест состоит из 7 заданий с выбором 1 правильного ответа. Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся ответил правильно на 4 и более задания. Оценка «не зачтено» выставляется, если обучающийся указал менее 4 правильных ответов. Все тесты являются элементами портфолио.

Промежуточная аттестация. проводится на основании портфолио, в состав входят работы, выполняемые на практических занятиях. Для проведения промежуточной аттестации выполненные работы и результаты тестирований оформляются в соответствии с предъявляемыми требованиями. На зачете обучающиеся предъявляют оформленное портфолио преподавателю и отвечают на вопросы по содержанию и оформлению портфолио. В случае, если не все тесты, входящие в состав портфолио оценены на оценку «зачтено» во время зачета обучающиеся имеет возможность пройти соответствующее тестирование повторно неограниченное количество раз. По результатам собеседования выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «не зачтено».

Учебно-методическое обеспечение дисциплины.

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Надлежащая лабораторная практика» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России:

Титович И.А. Надлежащая лабораторная практика [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / И.А. Титович ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. - Режим доступа : <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2523>