

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Химический институт им. А.М. Бутлерова



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной деятельности КФУ
проф. Таюрский Д.А.

"__" _____ 20__ г.

Программа дисциплины

Принципы качественной лабораторной практики Б1.В.ДВ.4

Направление подготовки: 04.04.01 - Химия

Профиль подготовки: Медицинская химия

Квалификация выпускника: магистр

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Год начала обучения по образовательной программе: 2017

Автор(ы): Балакин К.В.

Рецензент(ы): Штырлин Ю.Г.

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий(ая) кафедрой: Балакин К. В.

Протокол заседания кафедры No ___ от "___" _____ 20__ г.

Учебно-методическая комиссия Химического института им. А.М. Бутлерова:

Протокол заседания УМК No ___ от "___" _____ 20__ г.

Содержание

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы
2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования
3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся
4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий
 - 4.1. Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)
 - 4.2. Содержание дисциплины
5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)
6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)
 - 6.1. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и форм контроля их освоения
 - 6.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания
 - 6.3. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы
 - 6.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций
7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)
 - 7.1. Основная литература
 - 7.2. Дополнительная литература
8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)
9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)
10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)
11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)
12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Программу дисциплины разработал(а)(и) ведущий научный сотрудник, д.н. (доцент) Балакин К.В. (научно-исследовательская лаборатория по разработке лекарственных средств, НОЦ фармацевтики), KVBalakin@kpfu.ru

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Выпускник, освоивший дисциплину, должен обладать следующими компетенциями:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-1	должен обладать способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
ОК-3	должен обладать готовностью к саморазвитию, самореализации, использованию творческого потенциала (ОК-3).
ОПК-1	должен обладать способностью использовать и развивать теоретические основы традиционных и новых разделов химии при решении профессиональных задач (ОПК-1);
ОПК-3	должен обладать способностью реализовать нормы техники безопасности в лабораторных и технологических условиях (ОПК-3);
ПК-3	должен обладать готовностью использовать современную аппаратуру при проведении научных исследований (ПК-3);

Выпускник, освоивший дисциплину:

Должен демонстрировать способность и готовность:

Применять современные принципы качественной лабораторной практики в доклинических исследованиях лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел "Б1.В.ДВ.4 Дисциплины (модули)" основной профессиональной образовательной программы 04.04.01 "Химия (Медицинская химия)" и относится к дисциплинам по выбору. Осваивается на 2 курсе в 3 семестре.

3. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетных(ые) единиц(ы) на 72 часа(ов).

Контактная работа - 28 часа(ов), в том числе лекции - 12 часа(ов), практические занятия - 16 часа(ов), лабораторные работы - 0 часа(ов), контроль самостоятельной работы - 0 часа(ов).

Самостоятельная работа - 44 часа(ов).

Контроль (зачёт / экзамен) - 0 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 3 семестре.

4. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

4.1 Структура и тематический план контактной и самостоятельной работы по дисциплине (модулю)

N	Разделы дисциплины / модуля	Семестр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
1	Тема 1. Принципы надлежащей					

лабораторной практики

N	Разделы дисциплины / модуля	Семестр	Виды и часы контактной работы, их трудоемкость (в часах)			Самостоятельная работа
			Лекции	Практические занятия	Лабораторные работы	
2.	Тема 2. Организация исследований	3	4	4	0	12
3.	Тема 3. Отчет о проведении исследований. Архивы	3	4	4	0	12
4.	Тема 4. Функции службы качества. Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам	3	2	6	0	10
	Итого		12	16	0	44

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Принципы надлежащей лабораторной практики

Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP): определение, цель, задачи. Область применения GLP. ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики. Организация испытательного центра (испытательный центр, испытательная площадка, администрация испытательной площадки, спонсор, руководитель исследования, ответственный исследователь, программа обеспечения качества, стандартные операционные процедуры, основной план-график). Неклиническое исследование медицинской и экологической безопасности. Объект испытания (объект испытания, стандартный объект, партия(серия), носитель). История возникновения правил надлежащей лабораторной практики. Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств. Внедрение Принципов GLP в Российской Федерации.

Тема 2. Организация исследований

Обязанности администрации испытательного центра. Обязанности руководителя исследования. Обязанности ответственного исследователя. Обязанности персонала, выполняющего исследование. Программа обеспечения качества исследования. Помещения для проведения исследований. Оборудование, материалы, реагенты. Тест-системы (физические и химические, биологические). План исследования. Основные составляющие части плана исследования. Пункты плана исследования. Содержание каждого пункта плана исследования.

Тема 3. Отчет о проведении исследований. Архивы

Общие положения, относящиеся к отчетной документации о проведении исследований. Содержание заключительного отчета. Архивы. Функция архивов. Что необходимо архивировать. Когда и кем документы передаются в архив. Как в архивы передают материалы исследования. Срок хранения. Как хранить архивы. Индексирование архивов.

Тема 4. Функции службы качества. Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам

Аудит заключительного отчета. Аудит исходных данных. Заключение службы качества. Инспекции поставщиков и подрядчиков, проводимые службой качества. Распределение и архивирование файлов и отчетов службы качества. Назначение компьютеризированных систем для реализации GLP. Требования Принципов GLP, относящиеся к применению компьютеризированных систем. Валидация компьютеризированных систем. Архивирование.

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Самостоятельная работа обучающихся выполняется по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия. Самостоятельная работа подразделяется на самостоятельную работу на аудиторных занятиях и на внеаудиторную самостоятельную работу. Самостоятельная работа обучающихся включает как полностью самостоятельное освоение отдельных тем (разделов) дисциплины, так и проработку тем (разделов), осваиваемых во время аудиторной работы. Во время самостоятельной работы обучающиеся читают и конспектируют учебную, научную и справочную литературу, выполняют задания, направленные на закрепление знаний и отработку умений и навыков, готовятся к текущему и промежуточному контролю по дисциплине.

Организация самостоятельной работы обучающихся регламентируется нормативными документами, учебно-методической литературой и электронными образовательными ресурсами, включая:

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 5 апреля 2017 года №301).

Письмо Министерства образования Российской Федерации №14-55-996ин/15 от 27 ноября 2002 г. "Об активизации самостоятельной работы студентов высших учебных заведений".

Положение от 29 декабря 2018 г. № 0.1.1.67-08/328 "О порядке проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Положение № 0.1.1.67-06/241/15 от 14 декабря 2015 г. "О формировании фонда оценочных средств для проведения текущей, промежуточной и итоговой аттестации обучающихся федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Положение № 0.1.1.56-06/54/11 от 26 октября 2011 г. "Об электронных образовательных ресурсах федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Регламент № 0.1.1.67-06/66/16 от 30 марта 2016 г. "Разработки, регистрации, подготовки к использованию в учебном процессе и удаления электронных образовательных ресурсов в системе электронного обучения федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Регламент № 0.1.1.67-06/11/16 от 25 января 2016 г. "О балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

Регламент № 0.1.1.67-06/91/13 от 21 июня 2013 г. "О порядке разработки и выпуска учебных изданий в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет".

6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и форм контроля их освоения

Этап	Форма контроля	Оцениваемые компетенции	Темы (разделы) дисциплины
Семестр 3			
	Текущий контроль		
1	Письменная работа	ОПК-1, ОК-1, ПК-3	1. Принципы надлежащей лабораторной практики 2. Организация исследований
2	Контрольная работа	ОК-1, ОПК-1, ПК-3	3. Отчет о проведении исследований. Архивы 4. Функции службы качества. Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам
	Зачет	ОК-1, ОК-3, ОПК-1, ОПК-3, ПК-3	

6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

Форма контроля	Критерии оценивания				Этап
	Отлично	Хорошо	Удовл.	Неуд.	
Семестр 3					
Текущий контроль					
Письменная работа	Правильно выполнены все задания. Продемонстрирован высокий уровень владения материалом. Проявлены превосходные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Правильно выполнена большая часть заданий. Присутствуют незначительные ошибки. Продемонстрирован хороший уровень владения материалом. Проявлены средние способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены более чем наполовину. Присутствуют серьезные ошибки. Продемонстрирован удовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены низкие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены менее чем наполовину. Продемонстрирован неудовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	1

Форма контроля	Критерии оценивания				Этап
	Отлично	Хорошо	Удовл.	Неуд.	
Контрольная работа	Правильно выполнены все задания. Продемонстрирован высокий уровень владения материалом. Проявлены превосходные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Правильно выполнена большая часть заданий. Присутствуют незначительные ошибки. Продемонстрирован хороший уровень владения материалом. Проявлены средние способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены более чем наполовину. Присутствуют серьезные ошибки. Продемонстрирован удовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены низкие способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	Задания выполнены менее чем наполовину. Продемонстрирован неудовлетворительный уровень владения материалом. Проявлены недостаточные способности применять знания и умения к выполнению конкретных заданий.	2
	Зачтено		Не зачтено		
Зачет	Обучающийся обнаружил знание основного учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справился с выполнением заданий, предусмотренных программой дисциплины.		Обучающийся обнаружил значительные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустил принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий и не способен продолжить обучение или приступить по окончании университета к профессиональной деятельности без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.		

6.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Семестр 3

Текущий контроль

1. Письменная работа

Темы 1, 2

Тема 1. Принципы надлежащей лабораторной практики

1. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP): определение, цель, задачи.

2. Область применения GLP.

3. ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики

4. Организация испытательного центра (испытательный центр, испытательная площадка, администрация испытательной площадки, спонсор, руководитель исследования, ответственный исследователь, программа обеспечения качества, стандартные операционные процедуры, основной план-график).

5. Неклиническое исследование медицинской и экологической безопасности (Неклиническое исследование медицинской и экологической безопасности, краткосрочное исследование, план исследования, поправка к плану исследования, отклонение от плана исследования, тест-система, первичные данные исследования, образец, дата начала эксперимента, дата окончания эксперимента, дата начала исследования, дата окончания исследования).

6. Объект испытания (объект испытания, стандартный объект, партия(серия), носитель)

7. История возникновения правил надлежащей лабораторной практики.

8. Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств

9. Внедрение Принципов GLP в Российской Федерации

Тема 2. Организация исследований.

1. Обязанности администрации испытательного центра.

2. Обязанности руководителя исследования.

3. Обязанности ответственного исследователя.

4. Обязанности персонала, выполняющего исследования.

5. Программа обеспечения качества исследования.

6. Помещения для проведения исследований.

7. Оборудование, материалы, реагенты.

8. Тест-системы (физические и химические, биологические)

9. План исследования.

10. Основные составляющие части плана исследования.

11. Все пункты плана исследования.
12. Содержание каждого пункта плана исследования

2. Контрольная работа

Темы 3, 4

Тема 3. Отчет о проведении исследований. Архивы.

1. Общие положения.
2. Содержание заключительного отчета.
3. Архивы
4. Функция архивов
5. Что? необходимо архивировать
6. Когда? и ?Кем? документы передаются в архив
7. Как? в архивы передают материалы исследования
8. Срок хранения
9. Как хранить архивы
10. Индексирование

Тема 4. Функции службы качества. Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам

1. Аудит заключительного отчета
2. Аудит исходных данных
3. Заключение службы качества
4. Инспекции поставщиков и подрядчиков, проводимые службой качества
5. Распределение и архивирование файлов и отчетов службы качества
6. Назначение компьютеризированных систем для реализации GLP
7. Требования Принципов GLP, относящиеся к применению компьютеризированных систем
8. Валидация компьютеризированных систем
9. Архивирование

Зачет

Вопросы к зачету:

Тема 1. Принципы надлежащей лабораторной практики

1. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP): определение, цель, задачи.
2. Область применения GLP.
3. ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики
4. Организация испытательного центра (испытательный центр, испытательная площадка, администрация испытательной площадки, спонсор, руководитель исследования, ответственный исследователь, программа обеспечения качества, стандартные операционные процедуры, основной план-график).
5. Неклиническое исследование медицинской и экологической безопасности (Неклиническое исследование медицинской и экологической безопасности, краткосрочное исследование, план исследования, поправка к плану исследования, отклонение от плана исследования, тест-система, первичные данные исследования, образец, дата начала эксперимента, дата окончания эксперимента, дата начала исследования, дата окончания исследования).
6. Объект испытания (объект испытания, стандартный объект, партия(серия), носитель)
7. История возникновения правил надлежащей лабораторной практики.
8. Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств
9. Внедрение Принципов GLP в Российской Федерации

Тема 2. Организация исследований.

1. Обязанности администрации испытательного центра.
2. Обязанности руководителя исследования.
3. Обязанности ответственного исследователя.
4. Обязанности персонала, выполняющего исследования.
5. Программа обеспечения качества исследования.
6. Помещения для проведения исследований.
7. Оборудование, материалы, реагенты.
8. Тест-системы (физические и химические, биологические)
9. План исследования.
10. Основные составляющие части плана исследования.
11. Все пункты плана исследования.
12. Содержание каждого пункта плана исследования

Тема 3. Отчет о проведении исследований. Архивы.

1. Общие положения.
2. Содержание заключительного отчета.
3. Архивы
4. Функция архивов

5. Что? необходимо архивировать
6. Когда? и ?Кем? документы передаются в архив
7. Как? в архивы передают материалы исследования
8. Срок хранения
9. Как хранить архивы
10. Индексирование

Тема 4. Функции службы качества. Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам

1. Аудит заключительного отчета
2. Аудит исходных данных
3. Заключение службы качества
4. Инспекции поставщиков и подрядчиков, проводимые службой качества
5. Распределение и архивирование файлов и отчетов службы качества
6. Назначение компьютеризированных систем для реализации GLP
7. Требования Принципов GLP, относящиеся к применению компьютеризированных систем
8. Валидация компьютеризированных систем
9. Архивирование

6.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

В КФУ действует балльно-рейтинговая система оценки знаний обучающихся. Суммарно по дисциплине (модулю) можно получить максимум 100 баллов за семестр, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов.

Для зачёта:

56 баллов и более - "зачтено".

55 баллов и менее - "не зачтено".

Для экзамена:

86 баллов и более - "отлично".

71-85 баллов - "хорошо".

56-70 баллов - "удовлетворительно".

55 баллов и менее - "неудовлетворительно".

Форма контроля	Процедура оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций	Этап	Количество баллов
Семестр 3			
Текущий контроль			
Письменная работа	Обучающиеся получают задание по освещению определённых теоретических вопросов или решению задач. Работа выполняется письменно и сдаётся преподавателю. Оцениваются владение материалом по теме работы, аналитические способности, владение методами, умения и навыки, необходимые для выполнения заданий.	1	20
Контрольная работа	Контрольная работа проводится в часы аудиторной работы. Обучающиеся получают задания для проверки усвоения пройденного материала. Работа выполняется в письменном виде и сдаётся преподавателю. Оцениваются владение материалом по теме работы, аналитические способности, владение методами, умения и навыки, необходимые для выполнения заданий.	2	30
Зачет	Зачёт нацелен на комплексную проверку освоения дисциплины. Обучающийся получает вопрос (вопросы) либо задание (задания) и время на подготовку. Зачёт проводится в устной, письменной или компьютерной форме. Оценивается владение материалом, его системное освоение, способность применять нужные знания, навыки и умения при анализе проблемных ситуаций и решении практических заданий.		50

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1 Основная литература:

1. Химия и контроль качества эксплуатационных продуктов: Учебник / Э.А. Иртуганова, С.Ю. Гармонов, В.Ф. Сопин. - М.: НИЦ ИНФРА-М, 2014. - 528 с. - (Высшее образование). ISBN 978-5-16-005591-6 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/346181>

2. Органическая химия. Основной курс.: Учебник / А.Э. Щербина, Л.Г. Матусевич; Под ред. А.Э. Щербины. - М.: НИЦ ИНФРА-М; Мн.: Нов. знание, 2013. - 808 с. - (Высшее образование). ISBN 978-5-16-006956-2 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/415732>

7.2. Дополнительная литература:

1. Травень, В.Ф. Практикум по органической химии [Электронный ресурс] : учебное пособие / В.Ф. Травень, А.Е. Щекотихин. ? Электрон. дан. ? Москва : Издательство 'Лаборатория знаний', 2017. ? 595 с. ? Режим доступа: <https://e.lanbook.com/book/94137>
2. Практикум по органической химии: учебник / Пожарский А.Ф., Гулевская А.В., Дябло О.В. - Ростов-на-Дону:Издательство ЮФУ, 2009. - 320 с. ISBN 978-5-9275-0612-5 - Режим доступа: <http://znanium.com/catalog/product/556021>

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины (модуля)

Надлежащая лабораторная практика - https://gilsinp.ru/?wpfb_dl=269

Надлежащая лабораторная практика - Википедия - https://ru.wikipedia.org/wiki/Надлежащая_лабораторная_практика

Терминология GLP - <https://gmpnews.ru/terminologiya/standart-glp/>

9. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Вид работ	Методические рекомендации
лекции	Работа с конспектом лекций Просмотрите конспект сразу после занятий, отметьте материал конспекта лекций, который вызывает затруднения для понимания. Попытайтесь найти ответы на затруднительные вопросы, используя рекомендуемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю на консультации или ближайшей лекции. Регулярно отводите время для повторения пройденного материала, проверяя свои знания, умения и навыки по контрольным вопросам.
практические занятия	При самостоятельной работе по подготовке к практическим занятиям необходимо ознакомиться с темой и списком вопросов по теме. Повторите лекционный материал по теме, отметьте 'проблемные' точки. Определите необходимую литературу из рекомендованной к курсу, можно воспользоваться интернет-источниками. При работе с источниками, учебниками и методическими пособиями, выполняйте общие рекомендации по самостоятельной работе. Сформируйте тезисный список ответов на вопросы, со своими замечаниями и комментариями. Студент должен быть готов ответить на поставленные вопросы, аргументировать свой вариант ответа, ответить на дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя. После окончания опроса оценить степень правильности своих ответов, уяснить суть замечаний и комментариев преподавателя.
самостоятельная работа	Методические указания по самостоятельной работе: Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает: - чтение студентами рекомендованной литературы и усвоение теоретического материала дисциплины; - подготовку к практическим занятиям, устным опросам и контрольной работе; - работу с Интернет-источниками; - подготовку к сдаче практических работ, защите практической работы, сдаче экзамена, выполнение домашнего задания. Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе дисциплины. По каждой из тем для самостоятельного изучения, приведенных в рабочей программе дисциплины, следует сначала прочитать рекомендованную литературу и при необходимости составить краткий конспект основных положений, терминов, сведений, требующих запоминания и являющихся основополагающими в этой теме и для освоения последующих разделов курса.

Вид работ	Методические рекомендации
письменная работа	<p>При подготовке к письменной работе следует повторно разобрать задания, которые были разобраны на семинарских занятиях и выполнены самостоятельно.</p> <ul style="list-style-type: none">- работу следует выполнять полностью, т.е. решить все задачи и ответить на все вопросы задания; непонятный вопрос или задачу не следует пропускать; в этом случае необходимо обратиться за помощью к преподавателю;- ответы в работах излагать ясно, точно и полно, таким образом, чтобы преподавателю был ясен весь ход рассуждений;- при выполнении расчётов необходимо внимательно относиться к единицам измерения всех величин, входящих в ту или иную формулу, и проверять, в каких единицах измерения должен быть результат;- работа выполняется на листах формата А4;- не допускаются перечёркивания, вставки, произвольное сокращение слов и каких-либо обозначений, не применяемых в литературе по изучаемой дисциплине;- неудовлетворительное оформление работы может быть причиной её незачёта; небрежность письма и грамматические ошибки недопустимы;- работа должна быть выполнена студентом самостоятельно; при выполнении работы не допускается использовать мобильные устройства;- на каждой странице работы необходимо оставлять поля;- в шапке работы необходимо написать фамилию, инициалы, группу, направление, курс, наименование дисциплины, номер контрольного задания;- время, отведенное на выполнение работы, определяется преподавателем. По окончании отведенного на выполнение работы времени работа сдается преподавателю для проверки.
контрольная работа	<p>Методические указания по выполнению контрольных работ:</p> <p>При подготовке к контрольной работе следует повторно разобрать задания, которые были разобраны на семинарских занятиях и выполнены самостоятельно.</p> <ul style="list-style-type: none">- контрольную работу следует выполнять полностью, т.е. решить все задачи и ответить на все вопросы задания; непонятный вопрос или задачу не следует пропускать; в этом случае необходимо обратиться за помощью к преподавателю;- ответы в контрольных работах излагать ясно, точно и полно, таким образом, чтобы преподавателю был ясен весь ход рассуждений;- при выполнении расчётов необходимо внимательно относиться к единицам измерения всех величин, входящих в ту или иную формулу, и проверять, в каких единицах измерения должен быть результат;- контрольная работа выполняется на листах формата А4;- не допускаются перечёркивания, вставки, произвольное сокращение слов и каких-либо обозначений, не применяемых в литературе по изучаемой дисциплине;- неудовлетворительное оформление контрольной работы может быть причиной её незачёта; небрежность письма и грамматические ошибки недопустимы;- контрольная работа должна быть выполнена студентом самостоятельно; при выполнении контрольной работы не допускается использовать мобильные устройства;- на каждой странице работы необходимо оставлять поля;- в шапке контрольной работы необходимо написать фамилию, инициалы, группу, направление, курс, наименование дисциплины, номер контрольного задания;- время, отведенное на выполнение контрольной работы, определяется преподавателем. По окончании отведенного на выполнение контрольной работы времени контрольная работа сдается преподавателю для проверки.

Вид работ	Методические рекомендации
зачет	<p>Методические рекомендации по подготовке к зачету</p> <p>На зачете определяется качество и объем усвоенных студентами знаний, способность к обобщению, анализу, восприятию информации, постановки цели и выбору путей ее достижения, а также умение работать с нормативными документами в рамках дисциплины. Он может проводиться в устной или письменной формах. Форму проведения определяет кафедра.</p> <p>Подготовка к зачету ? процесс индивидуальный. Тем не менее, существуют некоторые правила, знания которых могут быть полезны для всех. Залогом успешной сдачи зачета является систематическая работа над учебной дисциплиной в течение семестра. Подготовку желательно вести, исходя из требований программы учебной дисциплины. Целесообразно пошаговое освоение материала, выполнение различных заданий по мере изучения соответствующих содержательных разделов дисциплины. Если, готовясь к зачету, вы испытываете затруднения, обращайтесь за советом к преподавателю, тем более что при систематической подготовке у вас есть такая возможность. Готовясь к зачету, лучше всего сочетать повторение теоретических вопросов с выполнением практических заданий. Требования к знаниям студентов определены федеральным государственным образовательным стандартом и рабочей программой дисциплины. Цель зачета ? проверка и оценка уровня полученных студентом специальных познаний по учебной дисциплине и соответствующих им умений и навыков, а также умения логически мыслить, аргументировать избранную научную позицию, реагировать на дополнительные вопросы, ориентироваться в массиве информации, дефиниций и категорий права. Оценке подлежат правильность и грамотность речи студента, а также его достижения в течение семестра. Дополнительной целью зачета является формирование у студентов таких качеств, как организованность, ответственность, трудолюбие, принципиальность, самостоятельность. Таким образом, проверяется сложившаяся у студента система знаний по дисциплине, что играет большую роль в подготовке будущего специалиста, способствует получению им фундаментальной и профессиональной подготовки. При подготовке к зачету важно правильно и рационально распланировать свое время, чтобы успеть на качественно высоком уровне подготовиться к ответам по всем вопросам. Во время подготовки к зачету студенты также систематизируют знания, которые они приобрели при изучении основных тем курса в течение семестра. Это позволяет им уяснить логическую структуру дисциплины, объединить отдельные темы в единую систему, увидеть перспективы ее развития.</p> <p>Самостоятельная работа по подготовке к зачету во время сессии должна планироваться студентом, исходя из общего объема вопросов, вынесенных на зачет, так, чтобы за предоставленный для подготовки срок он смог равномерно распределить приблизительно равное количество вопросов для ежедневного изучения (повторения). Важно, чтобы один последний день (либо часть его) был выделен для дополнительного повторения всего объема вопросов в целом. Это позволяет студенту самостоятельно перепроверить усвоение материала</p>

10. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Освоение дисциплины "Принципы качественной лабораторной практики" предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе Издательства "Лань" , доступ к которой предоставлен обучающимся. ЭБС Издательства "Лань" включает в себя электронные версии книг издательства "Лань" и других ведущих издательств учебной литературы, а также электронные версии периодических изданий по естественным, техническим и гуманитарным наукам. ЭБС Издательства "Лань" обеспечивает доступ к научной, учебной литературе и научным периодическим изданиям по максимальному количеству профильных направлений с соблюдением всех авторских и смежных прав.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен обучающимся. Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Полностью соответствует требованиям федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к комплектованию библиотек, в том числе электронных, в части формирования фондов основной и дополнительной литературы.

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Освоение дисциплины "Принципы качественной лабораторной практики" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

12. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО и учебным планом по направлению 04.04.01 "Химия" и магистерской программе Медицинская химия .