

8274

ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ

Кафедра фармакологии и общей патологии

Рег. № ВетСЭ.03-640/8

« 30 » 06 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ:

Декан факультета ветеринарной
медицины

Леденёва О. Ю.



ФГОС 2017 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
(МОДУЛЯ)**

Б1.В.ДВ.07.01 – Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных
препаратов

Шифр и наименование дисциплины

36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза

Код и наименование направления подготовки

Ветеринарно-санитарная экспертиза

(профиль и виды деятельности)

Курс: 2/5

Семестр: 4/9

Факультет (институт)
ветеринарной медицины

Очная/заочная
очная, заочная, очно-заочная

Объем дисциплины (модуля)

Вид занятий	Объем занятий [зачетных ед./часов]			Семестр
	очная	заочная	Очно-заочная	
Общая трудоемкость по учебному плану	3/108	3/108		4/9
В том числе,				
<i>Контактная работа</i>	32	10		4/9
Лекции	16	4		4/9
Практические (семинарские) занятия	16	6		4/9
<i>Самостоятельная работа, всего</i>	76	98		4/9
В том числе:				
Курсовой проект (курсовая работа)				
Контрольная работа / реферат	Р	Р		4/9
Форма контроля	3	3		4/9
Зачет				

Новосибирск 2019

Рабочая программа составлена на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования к содержанию и уровню подготовки выпускников по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза квалификация «бакалавр», утвержденного приказом Минобрнауки России 19.09.2017 №939

Программу разработал(и):

Заведующий кафедрой фармакологии
и общей патологии, д.в.н., профессор,
заслуженный работник высшей
школы Российской Федерации,
почётный работник высшего
профессионального образования
Российской Федерации, почётный
доктор Санкт-Петербургской
академии ветеринарной медицины,
академик экологической академии

(должность)



подпись

Ноздрин Г. А.

ФИО

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с результатами освоения образовательной программы

Дисциплина Б1.В.ДВ.07.01 в соответствии с требованиями ФГОС ВО и с учетом ПООП (при наличии) направлена на формирование следующих компетенций (ПК-1; ПК-2):

Таблица 1. Связь результатов с приобретаемыми компетенциями

Код наименования компетенции	Код наименования индикатора достижения компетенции	Запланированные результаты обучения
ПК-1 Способен проводить ветеринарно-санитарный контроль сырья и продуктов животного и растительного происхождения	ИПК-1.2 Осуществляет ветеринарно-санитарный осмотр мяса и продуктов убоя, экспертизу меда, молока и молочных продуктов, растительных пищевых продуктов, яиц с/х птицы, рыбы и гидробионтов для определения возможности их использования и необходимости проведения лабораторных исследований	знать: правила ветеринарно-санитарной оценки качества мяса, методы оценки качества мёда, продуктов животного происхождения уметь: адекватно использовать законодательную базу при проведении ветеринарно-санитарного контроля продуктов животного происхождения владеть: навыками оценки качества продукции животного происхождения, оценки их фальсификации
	ИПК-1.3 Проводит оценку определения видовой принадлежности животных и возраст мясного сырья	знать: анатомические особенности разных видов животных, характерные признаки для каждого вида, возраста уметь: проводить оценку мясной продукции, определять видовую принадлежность владеть: навыками оценки мясной продукции
	ИПК-1.4 Обладает навыками отбора проб мяса и продуктов убоя, пищевого мясного сырья и продукции, меда, молока и молочных продуктов, растительных пищевых продуктов, яиц птицы, рыбы и гидробионтов, икры для проведения лабораторных исследований	знать: правила отбора проб мяса, мёда, молочных продуктов, продуктов животного происхождения уметь: отбирать пробу мяса, мёда, молочных продуктов, продуктов животного происхождения владеть: навыками отбора проб мяса, мёда, молочных продуктов, продуктов животного происхождения
	ИПК-1.5 Осуществляет подготовку документов по результатам ветеринарно-санитарной экспертизы, подтверждающих безопасность мяса и	знать: законодательную базу по оценке качества, безопасности мяса и продуктов убоя, пищевого мясного сырья и продукции, меда, молока и молочных продуктов, растительных

	продуктов убоя, пищевого мясного сырья и продукции, меда, молока и молочных продуктов, растительных пищевых продуктов, яиц птицы, рыбы и гидробионтов, икры	пищевых продуктов, яиц птицы, рыбы и гидробионтов, икры уметь: проводить ветеринарно-санитарную экспертизу в соответствии с регламентирующими документами; владеть: навыками отбора проб мяса, мёда, молочных продуктов, продуктов животного происхождения в соответствии с регламентирующими документами
ПК-2 Способен и готов осуществлять лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного и растительного происхождения	ИПК-2.1 Обладает навыками проведения лабораторных исследований мяса и продуктов убоя, пищевого мясного сырья и продукции, меда, молока и молочных продуктов, растительных пищевых продуктов, яиц птицы, рыбы и гидробионтов, икры для определения показателей, их качества и безопасности	знать: методы лабораторной оценки для проведения ветеринарно-санитарного контроля мяса и продуктов убоя, пищевого мясного сырья и продукции, меда, молока и молочных продуктов, растительных пищевых продуктов, яиц птицы, рыбы и гидробионтов, икры уметь: проводить ветеринарно-санитарную экспертизу в соответствии с регламентирующими документами; владеть: навыками отбора проб мяса, мёда, молочных продуктов, продуктов животного происхождения в соответствии с регламентирующими документами; навыками проведения лабораторной экспертизы
	ИПК-2.2 Обосновывает ветеринарно-санитарный анализ безопасности мяса и продуктов убоя, пищевого мясного сырья и продукции, меда, молока и молочных продуктов, растительных пищевых продуктов, яиц птицы, рыбы и гидробионтов, икры для возможности их допуска к использованию для пищевых и иных целей на основе данных осмотра и лабораторных исследований	знать: методы диагностики, особенности протекания болезней их лечения уметь: проводить ветеринарно-санитарную экспертизу в соответствии с регламентирующими документами; владеть: квалифицированно объяснить процессы происходящие в организме; навыками оценки продуктов ветеринарно-санитарной экспертизы; навыками оценки полученных данных в результате лабораторной экспертизы.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина **Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов** относится к *части, формируемой участниками образовательных отношений*, дисциплина по выбору.

Данная дисциплина опирается на курсы дисциплин: основы вирусологии; экономика, организация, основы маркетинга в перерабатывающей промышленности и правоведение и является основой для последующего изучения дисциплин: ветеринарная фармакология, токсикология; стандартизация и сертификация; химическая безопасность продуктов животного происхождения; инфекционные болезни.

3. Содержание дисциплины (модуля)

Распределение часов по темам и видам занятий представляется в таблице 3 по каждой форме обучения (очная, заочная):

Таблица 3. Очная форма

№ п/п	Наименование разделов и тем	Количество часов				Формируемые компетенции
		Лекции и (Л)	Вид занятия (ЛР)	Самост. работа (СР)	Всего по теме	
1	2	3	4	5	6	7
	Семестр № 4					
1	Вводная	2	2	13	20	ПК-1, ПК-2
2	Законодательная и нормативно-правовая база контроля безопасности и качества ветеринарных препаратов	4	4	13	24	ПК-1, ПК-2
3	Государственная система контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств	4	4	10	16	ПК-1, ПК-2
4	Организация и методология государственного контроля за безопасностью лекарственных средств в сфере обращения их в ветеринарии	4	4	12	16	ПК-1, ПК-2
5	Стандартизация	2	2	10	14	ПК-1, ПК-2
	Реферат			9	9	
	Зачёт			9	9	
	Итого	16	16	76	108	

Таблица 4. Заочная форма

№ п/п	Наименование разделов и тем	Количество часов				Формируемые компетенции
		Лекции и (Л)	Вид занятия (ЛР)	Самост. работа (СР)	Всего по теме	
	Семестр № 7					
1	Вводная	-	1	20	24	ПК-1, ПК-2
2	Законодательная и нормативно-правовая база контроля безопасности и качества ветеринарных препаратов	2	2	18	19	ПК-1, ПК-2
3	Организация и методология государственного контроля за безопасностью лекарственных средств в сфере обращения их в ветеринарии	1	1	16	18	ПК-1, ПК-2
4	Государственная система контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств	1	1	18	20	ПК-1, ПК-2
5	Стандартизация	-	1	13	14	ПК-1, ПК-2
	Реферат			9	9	
	Зачёт			4	4	

	Итого	4	6	98	108	
--	-------	---	---	----	-----	--

Учебная деятельность состоит из лекций, практических занятий, самостоятельной работы, реферата, зачета.

3.1.Содержание отдельных разделов и тем

Тема 1. Вводная. Предмет, задачи и структура дисциплины. Общие принципы и этапы разработки новых ветеринарных препаратов и их характеристика. Общие принципы изучения новых лекарственных средств для ветеринарии. Порядок проведения доклинических и клинических испытаний. Правила и принципы государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок. Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса по созданию ветеринарных препаратов. Фармакологическая характеристика и особенности биотехнологических препаратов, применяемых для повышения продуктивности и качества продукции (пробиотики, ферменты, цитокины, органические кислоты, др.).

Тема 2. Законодательная и нормативно-правовая база контроля безопасности и качества ветеринарных препаратов. История развития фармакологического надзора в Российской Федерации. Современное состояние и принципы регуляции фармацевтического надзора. Основные цели фармацевтического надзора. Внутригосударственная российская нормативно-правовая база. Международная нормативно-правовая база. Федеральные конституционные законы в области фармацевтического надзора. Государственная фармакопея. Международная фармакопея. Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.III.2010 «Об обращении лекарственных средств». Национальные стандарты по ветеринарным препаратам. Состояние мониторинга лекарственных препаратов. Основные проблемы реализации государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов.

Тема 3. Организация и методология государственного контроля за безопасностью лекарственных средств в сфере обращения их в ветеринарии. Основные направления фармаконадзора в сфере обращения лекарственных средств. Методы выявления и экспертизы информации о безопасности лекарственных средств. Результаты контрольно-надзорной деятельности. Основные методы анализа и контроля лекарственных препаратов. Методология фармакологического надзора. Проблемы и совершенствование системы контроля безопасности лекарственных препаратов. Методы контроля качества и безопасности биопрепаратов для ветеринарии. Основные этапы контроля качества ветеринарных препаратов.

Тема 4. Государственная система контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств. Отделы биологического и биотехнологического контроля (ОБК и ОБТК) организации и предприятий различных форм собственности. Основные задачи и функции ОБТК. Нормативно-технические документы на препарат. Принципы контроля противобактериальных, противовирусных вакцин, анатоксинов, лечебно-профилактических сывороток и антитоксинов на стерильность, безвредность, реактогенность, иммуногенность,

vitro). Определение аллергизирующего действия лекарственных средств. Определение пирогенности. Определение бактериальных эндотоксинов. Отбор проб для испытания безвредности и токсичности лекарственных средств. Животные, используемые для изучения безвредности и токсичности лекарственных средств, подготовка животных к испытанию. Способы введения лекарственных средств. Дозы лекарственных средств, используемые при испытании безвредности. Ветеринарно-санитарные и гигиенические требования к сырью, животным-продуцентам и лабораторным животным при производстве ветеринарных препаратов.

Тема 5. Стандартизация. Государственная система стандартизации России (ГСС): Понятие, объекты и структуры стандартизации. Маркировка продукции. Понятие, объекты и структуры. Ответственность за нарушение обязательных требований стандартов. Взаимосвязь государственной системы стандартизации, государственной системы обеспечения единства измерений и государственной системы обязательной сертификации. Маркировка продукции знаком соответствия государственным стандартам. Закон «О стандартизации». Правила соответствия маркировки продукции по ГОСТ Р 1.9-95 «Порядок маркирования продукции и услуг знаком соответствия государственным стандартам». Главный методологический принцип стандартизации, основная технико-экономическая закономерность стандартизации. Технические регламенты и стандарты. Разработка, содержание, структура Межгосударственные стандарты. Законодательная основа и правовая база стандартизации и контроля безопасности и качества ветеринарных препаратов. Порядок разработки, принятия и применения технических регламентов и стандартов. Требования к структуре, изложению, оформлению и содержанию. Техническая политика в области стандартизации. Информационное обеспечение технического регулирования и работ по стандартизации. Порядок разработки и применения межгосударственных стандартов. Функции, понятия основные характеристики стандартов ИСО 9000-9004. Общероссийские классификаторы. Информационное обеспечение работ по стандартизации. Международная информационная система. Понятие. Цели, задачи, основные принципы, организация работ по межгосударственной стандартизации. Объекты. Основные виды межгосударственных стандартов, их назначение. Международные стандарты как системы обеспечения качества продукции.

4. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

4.1. Список основной литературы

- ✓ 1. Ветеринарная фармация: Учебник / Под ред. В. Д. Соколова. – 2-е изд., испр. и доп. – СПб.: Издательство «Лань». – 2011. – 512 с.

4.2. Список дополнительной литературы

- ✓ 2. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учебник для студентов по спец. «Фармация» / И. В. Косова; под ред. Е. Е. Лоскутовой. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Академия, 2011. – 384 с.

4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 5. Перечень информационных ресурсов

№ п/п	Наименование	Адрес
1.	<i>Ветимекс</i>	<i>www.vetimex.ru</i>
2.	<i>Компания «Агрофарм»</i>	<i>www.agrofarmvrn.ru</i>
3.	<i>ветеринарная компания «Аргосервис»</i>	<i>www.vrnagro.ru</i>
4.	<i>ЗАО «Нита-Фарм»</i>	<i>www.nita-farm.ru</i>
5.	<i>Группа компаний ВИК</i>	<i>www.vicgroup.ru</i>
6.	<i>Интервет</i>	<i>www.intervet.ru</i>

4.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модулю) и самостоятельной работы

1. Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов: метод. указания / Новосиб. гос. аграр. ун-т. Фак. вет. мед.; сост: Г. А. Ноздрин, А. Г. Ноздрин. – Новосибирск: ИЦ «Золотой колос». – 2015. – 86 с.

2. Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов: рабочая тетрадь / Новосиб. гос. аграр. ун-т. Фак. вет. мед.; сост: Г. А. Ноздрин, А. Г. Ноздрин. – Новосибирск: ИЦ «Золотой колос». – 2015. – 55 с.

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

1. *Применение стационарно мультимедиа-проектора для просмотра презентаций и обучающих фильмов.*

Таблица 6. Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п/п	Наименование	Кол-во ключей	Тип лицензии или правообладатель
1.	<i>Либре Оффис</i>	∞	<i>Проприетарное</i>

Таблица 7. Перечень плакатов (по темам), карт, стендов, макетов, презентаций, фильмов и т.д.

№ п/п	Тип	Наименование	Примечание
1.	<i>Фильм</i>	Вебинар по аттестации рабочих мест	<i>https://cloud.mail.ru/public/LTWv/uXNNkfVmj</i>

5. Описание материально-технической базы

Таблица 8. Перечень используемых помещений:

№ аудитории	Тип аудитории	Перечень оборудования
1	2	3
<i>НК-214</i>	<i>Аудитория для занятий лекционного типа</i>	<i>Презентационное оборудование: стационарный проектор, настенный экран, переносной ноутбук</i>
<i>НК-231</i>	<i>Аудитория для самостоятельной</i>	<i>Презентационное оборудование:</i>

	<i>работы и проведения промежуточной аттестации</i>	<i>переносной проектор, настенный экран, переносной ноутбук</i>
--	---	---

6. Порядок аттестации студентов по дисциплине

Для аттестации студентов по дисциплине используется балльно-рейтинговая система.

Таблица 10. Расчёт баллов индивидуальной зачётной системы текущей оценки знаний

Наименование	Кол-во	Оценка		
		отлично	хорошо	удовлет.
Посещение лекций	9	45 (5)	45 (5)	45 (5)
Конспекты	9	45 (5)	45 (5)	45 (5)
Посещение ЛПЗ	9	90 (5)	90 (5)	90 (5)
Самост. темы	5	25 (5)	25 (5)	25 (5)
Ответы на ЛПЗ	3	45 (15)	30 (10)	15 (5)
Д/з в л.-п. тетради	9	135 (15)	90 (10)	45 (5)
Всего:		385×0,9= 346,5	325×0,9= 292,5	265×0,9= 238,5

Примечание:

1. За пропуск лекции или ЛПЗ без уважительной причины снимается 25 баллов.
2. За отрицательную оценку на итоговом зачёте снимается 20 баллов.
3. За отрицательную оценку на ЛПЗ снимается 5 баллов.

Таблица 11. Шкала оценки академической успеваемости

Оценка	Неуд.		3		4	5	
Оценка ECTS	F	FX	E	D	C	B	A
Сумма баллов	2 (до 0,337)	2+ (до 0,5)	3 (до 0,583)	3+ (до 0,667)	4 (до 0,833)	5 (до 0,917)	5+ (до 1,0)
	Менее 174	174-201	202-238	239-292	293-317	318-346	347

Студент допускается к зачёту, если им в течение семестра набрано более 238 баллов.

7. Согласование рабочей программы

Соответствует учебному плану, утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ, протокол от «30» 05 2019 г. № 5

Рабочая программа обсуждена и утверждена
на заседании кафедры
протокол от «11» 06 2019 г. № 13

Заведующий кафедрой
(должность)


подпись

Ноздрин Г.А.
ФИО

Председатель учебно-методического
совета (комиссии)
(должность)



подпись

Зубарева И. М.
ФИО

Рабочая программа обсуждена и соответствует учебному плану,
утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ, протокол
от «27» 05 2019 № 5

Изменений не требуется/изменения внесены в раздел(-ы): _____
нужное подчеркнуть

Председатель учебно-методического
совета (комиссии)
(должность)


подпись

Зубарева И. М.
ФИО

Рабочая программа обсуждена и соответствует учебному плану,
утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО Новосибирского ГАУ, протокол
от « » 20 №

Изменений не требуется/изменения внесены в раздел(-ы): _____
нужное подчеркнуть

Председатель учебно-методического
совета (комиссии)
(должность)

подпись

ФИО