

**НОВОСИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**
Институт ветеринарной медицины и биотехнологии
Кафедра фармакологии и общей патологии



СТАНДАРТИЗАЦИЯ И ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРНЫЙ КОНТРОЛЬ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ

**Методические указания
по выполнению рефератов и текущего контроля**

Кафедра фармакологии и общей патологии

Составители:

Т. В. Севастьянова, канд вет. наук, доцент;

Е. Н. Барсукова, канд. биол. наук, доцент.

Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов: метод. указания / Новосиб. гос. аграр. ун.т. ИВМиБ.; сост: Т. В. Севастьянова, Е. Н. Барсукова. – Новосибирск: ИЦ «Золотой колос». – 2023. – 28с.

Методические указания составлены на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования к содержанию и уровню подготовки выпускников по направлению подготовки 35.03.01 – Ветеринарно-санитарная экспертиза, квалификация бакалавр, утвержденных приказом Минобрнауки от 28 октября 2009 г. № 498 (заочная форма). Утверждены и рекомендованы к изданию методической комиссией института ветеринарной медицины и биотехнологии (протокол № 3 от 17 апреля 2023 г.).

□ Новосибирский государственный аграрный университет, 2023

Введение

Методические указания разработана на основе Приказа Министерства образования и науки РФ от 19 сентября 2017 г. N 939 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - бакалавриат по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза" ((с изменениями и дополнениями), редакция с изменениями N 1456 от 26.11.2020 с изменениями и дополнениями от: 26 ноября 2020 г., 8 февраля 2021 г.)

Внешние требования к освоению дисциплины регламентируются ФГОС ВО по направлению подготовки 36.03.01 «Ветеринарно-санитарная экспертиза» квалификация степень «бакалавр», в части отнесения ее к профессиональному циклу ПООП, к дисциплинам, формируемым участниками образовательных отношений.

Дисциплина «Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов» является дополнительной вариативной дисциплиной обучения и представлена в структуре основной профессиональной образовательной программы в цикле ПООП.

Внутренние требования определяются видами и задачами профессиональной деятельности и формируемыми компетенциями.

Цель изучения дисциплины «Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов» подготовить специалиста, будущего бакалавра ветеринарно-санитарной экспертизы, владеющего теоретическими и практическими навыками проведения контроля качества и безопасности при обращении ветеринарных препаратов, способного дать обоснованное заключение об их качестве и безопасности, осуществлять контроль за применением ветеринарных препаратов на животноводческих предприятиях и организациях осуществляющих содержание разведение животных, а также контролировать обращение лекарственных препаратов для ветеринарного применения на всех этапах жизненного цикла.

Задачи учебной дисциплины

1. изучить классификацию лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
2. изучить этапы обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;
3. изучить этапы проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения, в том числе в рамках процедуры их государственной регистрации (документарная и лабораторная экспертиза);
4. изучить номенклатуру показателей, методы анализа и контроля качества и безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
5. изучить правила надлежащей производственной практики лекарственных средств для ветеринарного применения и иметь представление о отличительных особенностях производства фармацевтически и биотехнологических препаратов для ветеринарного применения (стерильных и нестерильных форм), применяемых для профилактики и повышения продуктивности и качества продукции животного происхождения;
6. приобрести навыки по проведению контроля качества ветеринарных препаратов и средств в соответствии с требованиями нормативных документов и Государственной Фармакопеи, Фармакопеи ЕАЭК;
7. приобрести навыки работы с ФГИС «ВЕТИС» (подкомпоненты «Гален», «Ирена», «Гермес») в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения Российской Федерации и ЕАЭК;
5. изучить систему оценки соответствия, сертификации и стандартизации Российской Федерации и ЕАЭК;
6. изучить структуру нормативно – правовой базы в области обращения лекарственных средств Российской Федерации и ЕАЭК и нормативно – правовые акты в области обращения лекарственных средств Российской Федерации и ЕАЭК.

7. изучить структуру федеральных органов государственной власти Российской Федерации в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и их полномочия.

Особенности (принципы) построения дисциплины

Дисциплина «Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов» относится к циклу лекционно-лабораторного характера.

Необходимый уровень качества подготовки специалиста является системно-образующим фактором в динамической системе учебного процесса по ООП и предполагает логическую последовательность изучения дисциплин, изучение дисциплины базируется на знаниях, полученных при изучении таких дисциплин как: латинский язык, фармакология, токсикология, биохимия, физиология и этология животных, патологическая физиология и анатомия, биологическая химия, неорганическая и аналитическая химия, органическая и физическая и коллоидная химия.

Учебный процесс по дисциплине проводится в виде лекционного курса, лабораторно-практических занятий, разработки и анализа конкретных ситуаций и дискуссии, выполнения самостоятельной работы путём работы с учебной и научной литературой, подготовки к выполнению исследовательских заданий в группе, просмотра тематических фильмов и выполнения тестовых контрольных работ.

Требования к уровню освоения учебной дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Общекультурные компетенции (ОК):

- уметь использовать нормативно-правовые акты Российской Федерации и ЕАЭК в своей деятельности (ОК-5);
- осознавать социальную значимость своей будущей профессии, обладать высокой мотивацией к выполнению профессиональной деятельности (ОК- 8);

профессиональные (ПК):

- уметь использовать нормативную и техническую документацию на лекарственные препараты (ТУ, СТО, спецификации), технические регламенты, стандарты GxP, стандарты ИСО/МЭК, ХАССП, цифровые платформы и федеральные государственные информационные системы Россельхознадзора в своей профессиональной деятельности (ПК- 1);

- уметь обрабатывать текущую производственную информацию и использовать данные в проведении экспертизы лекарственных препаратов для ветеринарного применения и контроле качества продукции животного происхождения (ПК-4);

Для качественного усвоения дисциплины студент должен:

Знать:

- нормативно – правовую базу в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, стандартизации, метрологии и технического регулирования;
- классификацию препаратов, производимых биологической промышленностью для лечения и специфической профилактики животных;
- правила надлежащей производственной практики лекарственных средств для ветеринарного применения;
- порядок обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и стран ЕАЭК;
- порядок регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и стран ЕАЭК;
- порядок осуществления фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации;
- основы проведения химических и микробиологических исследований;
- основные требования к испытательным и калибровочным лабораториям (испытательным центрам)
- основы технологии производства лекарственных средств для ветеринарного применения;

- правила проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения.

Уметь:

- работать с нормативно – правовыми актами, регламентирующими обращение лекарственных средств для ветеринарного применения;
- проводить экспертизу нормативных документов на лекарственные препараты для ветеринарного применения;
- проводить оценку ожидаемой пользы к возможному риску препарата для ветеринарного применения в рамках осуществления документарной экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- проводить оценку ожидаемой пользы к возможному риску препарата для ветеринарного применения в рамках осуществления лабораторной экспертизы лекарственного препарата для ветеринарного применения;
- оценку соответствия производственных помещений правилам надлежащей производственной практики;
- писать проекты нормативного документа и инструкции по применению на лекарственный препарат для ветеринарного применения;
- проводить отбор проб лекарственных препаратов для ветеринарного применения;
- проводить отбор проб продукции животного происхождения с целью обнаружения в ней остаточных количеств ветпрепаратов;
- проводить визуализированные, органолептические, химические и бактериологические методы исследования запрещенных и вредных веществ в продукции животного происхождения;
- проводить доклинические и клинические исследования;
- производить подбор лабораторных и пользовательских животных для постановки биопробы при определении безопасности ветеринарных препаратов;
- проводить анализ информации, полученной из ФГИС;
- вносить информацию о лекарственных средствах для ветеринарного

применения во ФГИС.

– **Владеть:**

- нормативно – правовой базой в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения Российской Федерации и ЕАЭК и в области ветеринарии;
- современными методами проведения экспертизы нормативной документации;
- современными методами контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения;
- методами проведения доклинических и клинических исследований на лабораторных и целевых животных;
- современными методами детекции остаточных количеств ветпрепаратов в продукции животного происхождения;
- современными методами статистической обработки данных;
- современными методами лабораторной диагностики и лабораторного анализа;
- основами цифровизации, знаниями ФГИС в области ветеринарии.

Структура и содержание учебной дисциплины.

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 3 зачётных единицы

Тематический план учебной дисциплины

Очная форма

№ п/п	Наименование разделов и тем	Количество часов				Формируемые компетенции (ОК, ПК)
		лекции	практические занятия	самостоятельная работа	всего	
1	2	3	4	5	6	7
	4 семестр					
1.	Вводная	2	2	16	20	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4
2	Законодательная и нормативно-правовая база в области контроля безопасности и качества лекарственных средств для ветеринарного применения и технического регулирования Российской Федерации и ЕАЭК	6	6	20	32	ОК-5, ОК-8, ПК-1
3.	Структура федеральных органов исполнительной власти и государственная система контроля (надзора) лекарственных средств для ветеринарного применения	4	4	10	18	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4

4.	Организация и методология экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.	6	6	12	24	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4
5.	Стандартизация и сертификация лекарственных средств для ветеринарного применения	2	2	10	14	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4
		20	20	68	108	

Заочная форма

№ п/п	Наименование разделов и тем	Количество часов				Формируемые компетенции (ОК, ПК)
		лекции	практические занятия	самостоятельная работа	всего	
1	2	3	4	5	6	7
	7 семестр					
1.	Вводная	0,5	0,5	18	20	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4
2	Законодательная и нормативно-правовая база в области контроля безопасности и качества лекарственных средств для ветеринарного применения и технического регулирования Российской Федерации и ЕАЭК	1	1	30	32	ОК-5, ОК-8, ПК-1

3.	Структура федеральных органов исполнительной власти и государственная система контроля (надзора) лекарственных средств для ветеринарного применения	0,5	0,5	14	18	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4
4.	Организация и методология организации экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.	1	0,5	20	23,5	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4
5.	Стандартизация и сертификация лекарственных средств для ветеринарного применения	1	0,5	12	13,5	ОК-5, ОК-8, ПК-1, ПК-4
		4	6	94	108	

2.3. Содержание отдельных разделов и тем

1. Вводная.

Предмет, задачи и структура дисциплины. Нормативно – правовая база обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и стран ЕАЭК.

Структура федеральных органов исполнительной власти осуществляющих государственную политику и контроль(надзор) в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. История развития и становление экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения. Общие принципы и этапы жизненного цикла лекарственного препарата для ветеринарного применения, этапы обращения лекарственного препарата и их характеристика. Общие принципы изучения новых лекарственных средств для ветеринарии и порядок проведения доклинических и клинических исследований. Единый порядок государственной регистрации

лекарственных средств для ветеринарного применения и экспертиза. Надлежащая производственная практика лекарственных средств для ветеринарного применения и особенности производства различных групп лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Фармацевтическая деятельность и фармаконадзор. Мониторинг безопасности применения лекарственных средств для ветеринарного применения. Мониторинг остаточных количеств лекарственных средств для ветеринарного применения в продукции животного происхождения. Цифровизация в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. Законодательная и нормативно-правовая база в области контроля безопасности и качества лекарственных средств для ветеринарного применения и технического регулирования Российской Федерации и ЕАЭК.

Структура нормативно – правовых актов Российской Федерации и ЕАЭК в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и технического регулирования в ветеринарии, регламентирующие установление максимально допустимых уровней остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), которые могут содержаться в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методиках их определения.

Основные нормативно – правовые акты Российской Федерации и ЕАЭК в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и технического регулирования в ветеринарии, регламентирующие установление максимально допустимых уровней остатков ветеринарных лекарственных средств (фармакологически активных веществ), которые могут содержаться в переработанной пищевой продукции животного происхождения, в том числе в сырье, и методиках их определения.

3. Структура федеральных органов исполнительной власти и государственная система контроля (надзора) лекарственных средств для ветеринарного применения.

Основные федеральные органы исполнительной власти, отвечающие за выработку государственной политики и контроль (надзор) в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации. Их структура и полномочия. Государственный контроль(надзор) в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Выборочный контроль. Особенности постановки на посерийный контроль. Оценка соответствия производственных площадок принципам надлежащей производственной практики в области производства лекарственных средств для ветеринарного применения. Лицензионный контроль. Инспектирование производственных площадок. Сайты и ФГИС. Межведомственное взаимодействие.

4. Организация и методология экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.

Основные направления деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения. Методология проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения. Оценка ожидаемой пользы к возможному риску лекарственного средства для ветеринарного применения. Основные методы анализа и контроля лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Методология фармаконадзора. Проблемы и совершенствование системы контроля безопасности лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Особенности контроля качества и безопасности биопрепаратов. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств для ветеринарного применения в рамках проведения экспертизы. Определение остаточных количеств лекарственных препаратов в продукции животного происхождения. Мониторинг безопасности

лекарственных средств для ветеринарного применения. ФГИС «Ветис» подкомпонент «Гален». Государственный реестр зарегистрированных лекарственных средств для ветеринарного применения.

5. Стандартизация и сертификация лекарственных средств для ветеринарного применения

Государственная система стандартизации, метрологии и обеспечения единства измерений Российской Федерации: Понятие, объекты и структуры стандартизации. Технические регламенты Таможенного союза, разработка, содержание, структура государственных и межгосударственных и международных стандартов, стандартные образцы. Функции, понятия основные характеристики стандартов ИСО/МЭК. Международные стандарты как системы обеспечения качества продукции и услуг в области ветеринарии и обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Оценка соответствия лекарственных средств для ветеринарного применения. Основные виды оценки соответствия. Добровольная система сертификации и декларирования лекарственных средств для ветеринарного применения. Основные задачи и направления. Схемы сертификации и декларирования серий и партий лекарственных средств для ветеринарного применения и инспекционный контроль производственных площадок в рамках сертификации. Испытательные лаборатории, органы по сертификации и органы инспекции.

Контролирующие материалы для аттестации по дисциплине.

Контролирующие материалы для текущего, промежуточного и итогового контроля по дисциплине (комплексные задания, список вопросов, охватывающий теоретическую часть курса, примерные темы рефератов по курсу). Для итогового контроля знаний предусмотрен зачёт, который проводится в форме тестового контроля знаний и устного опроса.

Содержание и организация самостоятельной работы

Самостоятельная работа студентов рассматривается как одна из форм обучения, которая предусмотрена ФГОС и рабочим учебным планом по направлению подготовки бакалавров.

Целью самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов является обучение навыкам работы с учебной и научной литературой и практическими материалами, ~~необходимыми~~ для изучения курса дисциплины «Стандартизация, сертификация, контроль качества лекарственных препаратов для ветеринарного применения и определение остаточных количеств ветеринарных препаратов в продукции животного происхождения» и развития у них способностей к самостоятельному анализу полученной информации.

В процессе изучения дисциплины «Стандартизация, сертификация, контроль качества лекарственных препаратов для ветеринарного применения и определение остаточных количеств ветеринарных препаратов в продукции животного происхождения» студент должен выполнить следующие виды самостоятельной работы:

- выполнение и защита реферата, согласно предложенным темам;
- заполнение рабочей тетради;
- подготовка и выполнение текущих тестовых контрольных работ по разделам дисциплины;
- подготовка к учебным занятиям по изучаемым темам;
- подготовка и выступление с докладами;
- подготовка к устному опросу по изучаемым темам;
- подготовка к зачету.

Темы рефератов

1. Структура федеральных органов исполнительной власти в области выработки государственной политики и контролю (надзору) за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. Всероссийский центр контроля качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ФГБУ «ВГНКИ»).
3. История развития экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.
4. Нормативно – правовое регулирование в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения Российской Федерации.
5. Нормативно – правовое регулирование в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения ЕАЭК.
6. Нормативно – правовое регулирование в области ГМО лекарственных средств для ветеринарного применения.
7. Жизненный цикл лекарственного препарата для ветеринарного применения.
8. Государственная регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения.
9. Экспертиза ожидаемой пользы к возможному риску лекарственных средств для ветеринарного применения.
10. Особенности проведения доклинических исследований иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения.
11. Особенности проведения экспертизы воспроизведенного лекарственного препарата для ветеринарного применения.
12. Особенности проведения ускоренной процедуры государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения.
13. Особенности государственной регистрации ГМО лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок для животных.
14. Особенности проведения клинических исследований лекарственного препарата для ветеринарного применения.
15. Государственный контроль (надзор) в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок для животных.
16. Фармаконадзор
17. Производство лекарственных средств для ветеринарного применения.

18. Изготовление и отпуск лекарственных средств для ветеринарного применения.
19. Фармацевтическая деятельность.
20. Особенности лицензирования производства лекарственных средств для ветеринарного применения
21. Особенности лицензирования фармацевтической деятельности в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
22. Выборочный контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения.
23. ФГИС Россельхознадзора в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
24. Мониторинг остатков лекарственных средств для ветеринарного применения в Российской Федерации
25. Мониторинг остатков лекарственных средств для ветеринарного применения. Опыт зарубежных стран.
26. Виды и методы проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.
27. Обращение лекарственных средств для ветеринарного применения.
28. Правила надлежащей аптечной практики в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения
29. Правила надлежащей производственной практики в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
30. Стандартизация лекарственных средств для ветеринарного применения.
31. Система добровольной сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения.
32. Сертификация и декларирование лекарственных средств для ветеринарного применения.
33. Оценка соответствия лекарственных средств для ветеринарного применения.

34. Лицензионный контроль и инспектирование производственных площадок осуществляющих производство лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и за рубежом.
- Хранение и утилизация лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Вопросы для подготовки к зачету

1. Федеральный орган исполнительной власти в области выработки государственной политики по обращению лекарственных средств для ветеринарного применения. Структура и полномочия.
2. Федеральный орган исполнительной власти в области контроля (надзора) за обращением лекарственных средств для ветеринарного применения. Структура и полномочия.
3. Всероссийский центр контроля качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов (ФГБУ «ВГНКИ»).
4. История развития экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.
5. Нормативно – правовое регулирование в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения Российской Федерации: Федеральный закон № 61-ФЗ. Основные разделы.
6. Нормативно – правовое регулирование в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения ЕАЭК.
7. Нормативно – правовое регулирование в области ГМО лекарственных средств для ветеринарного применения.
8. Жизненный цикл лекарственного препарата для ветеринарного применения.
9. Государственная регистрация лекарственных средств для ветеринарного применения.
10. Экспертиза ожидаемой пользы к возможному риску лекарственных средств для ветеринарного применения.

11. Проведение доклинических исследований лекарственного препарата для ветеринарного применения.
12. Проведения экспертизы в рамках процедуры внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения.
13. Структура регистрационного досье. Понятие «нормативный документ» и его функция.
14. Особенности проведения ускоренной процедуры государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения.
15. Особенности государственной регистрации ГМО лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок для животных.
16. Клинические исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения. Особенности.
17. Государственный контроль (надзор) в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и кормовых добавок для животных.
18. Фармаконадзор.
19. Производство лекарственных средств для ветеринарного применения.
20. Изготовление и отпуск лекарственных средств для ветеринарного применения.
21. Фармацевтическая деятельность.
22. Особенности лицензирования производства лекарственных средств для ветеринарного применения
23. Особенности лицензирования фармацевтической деятельности в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
24. Выборочный контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения.
25. ФГИС Россельхознадзора в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
26. Мониторинг остатков лекарственных средств для ветеринарного применения в Российской Федерации

27. Мониторинг остатков лекарственных средств для ветеринарного применения. Опыт зарубежных стран.
28. Ввод в гражданский оборот лекарственных средств для ветеринарного применения.
29. Правила надлежащей аптечной практики в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения
30. Правила надлежащей производственной практики в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.
31. Стандартизация лекарственных средств для ветеринарного применения.
32. Система добровольной сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения.
33. Сертификация и декларирование лекарственных средств для ветеринарного применения.
34. Оценка соответствия лекарственных средств для ветеринарного применения.
35. Лицензионный контроль и инспектирование производственных площадок осуществляющих производство лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и за рубежом.
36. Хранение и утилизация лекарственных препаратов для ветеринарного применения.
37. Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств для ветеринарного применения и порядок его аттестации.
38. Досье на производственную площадку по производству лекарственного средства для ветеринарного применения.
39. Особенности производства иммунологических лекарственных средств для ветеринарного применения.
40. Особенности реализации антибактериальных лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российской Федерации.

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:

а) основная литература:

1. Ветеринарная фармация: Учебник / Под ред. В. Д. Соколова. – 2-е изд., испр. и доп. – СПб.: Издательство «Лань». – 2011. – 512 с. – (Учебники для вузов. Специальная литература)

б) дополнительная литература:

1. Краснопольский, Ю.М. Биотехнология иммунобиологических препаратов / Ю.М. Краснопольский, М. И. Борщевская. – Харьков: Фармитекс, 2008. – 312 с.

2. Основы промышленной иммунобиотехнологии / В.М. Безгин, Н.К. Букова, В.Е. Козлов и др. – Курск: Из-во КГСХА, 2011. – 512 с.

3. Государственная фармакопея России XI издание, 1 часть. - М.: Медицина, 1987. – 336 с.

4. Государственная фармакопея России XI издание, 2 часть. - М.: Медицина, 1990. – 400 с.

5. Государственная фармакопея России XII издание, 1 часть. - М.: Медицина, 2007. – 704 с.

6. Федеральный закон № 61 «Об обращении лекарственных средств»;

7. Ветеринарное законодательство.

в) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы, Аргопоиск, полнотекстовая база данных иностранных журналов Doal, поисковые системы Rambler, Yandex, Google:

<https://mcx.gov.ru/?ysclid=lb57rmgc22251575501> Минсельхоз России

<https://fsvps.gov.ru/> Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

<http://vetbioprom.ru/> Ассоциация «Ветбиопром»

<https://rosvet.org> – Ассоциация содействия развитию ветеринарного дела
«Национальная ветеринарная ассоциация» Ассоциация «НВА»

Порядок аттестации студентов по дисциплине

Для аттестации студентов по дисциплине используется бально-рейтинговая система, позволяющая оценивать работу студентов по темам и разделам дисциплины.

Текущая аттестация может определять зависимость рейтинга студентов от полноты и качества выполнения учебных заданий, своевременности сдачи работ.

Система контроля над ходом и качеством усвоения студентами содержания данной дисциплины включает следующие виды:

Текущий контроль – проводится систематически с целью установления уровня овладения студентами учебного материала в течение семестра или учебного года. К формам текущего контроля относятся: опрос, тестирование (Т), написание реферата (Р), контрольной работы (К), тестирование (Т) и др.

Выполнение этих работ является обязательным для всех студентов, а результаты являются основанием для выставления оценок (баллов) текущего контроля.

Промежуточный контроль – оценка уровня освоения материала по самостоятельным разделам (дидактическим единицам) или учебным модулям дисциплины. Проводится в заранее определенные сроки. Рекомендуется проводить 2-3 промежуточного контроля в семестр с интервалом 1,5-2 месяца. В качестве форм контроля будут использоваться коллоквиумы, контрольные работы, самостоятельное выполнение студентами домашних заданий (например, решение ситуационных задач) с отчётом (защитой), тестирование по материалам дисциплины или дидактической единицы. Не менее одного раза в семестр должна будет проводиться письменная работа.

Итоговый контроль – оценка уровня освоения дисциплины по окончании ее изучения в форме экзамена или зачёта.

Правила выполнения рефератов и контрольных работ и заполнения рабочих тетрадей

Рефераты, рабочие тетради и контрольные работы относятся к индивидуальным заданиям, которые рассматриваются как самостоятельный вид письменной работы.

Тематика рефератов и контрольных работ должна отвечать цели и задачам учебной дисциплины. При заочной форме обучения контрольные работы являются основной формой выяснения уровня усвоения студентами учебного материала по дисциплине.

Требования по выполнению рефератов

- реферат должен выполняться самостоятельно;
- при выполнении реферата необходимо использовать не менее 4 источников;
- цель и задачи реферата или контрольной работы должны быть четкими и позволяли бы раскрывать суть изучаемой проблемы;
- содержимое реферата должно соответствовать теме и раскрывать состояние и степень изученности проблемы;
- реферат должен содержать обобщенные выводы и рекомендации.

Структура рефератов должна содержать:

- Титульный лист;
- Список ключевых слов;
- Оглавление;
- Содержание (включает: введение; наименования всех разделов, подразделов, пунктов и подпунктов основной части задания; выводы; библиографический список, приложения);

Введение (включает значимость и актуальность, указывается цель и задачи реферата или контрольной работы);

Основная часть (по разделам описывается содержание реферата или контрольной работы);

- Заключение (обобщают результаты и делают выводы);

- Библиографический список (приводится не менее 10-ти используемых в работе источников без учета ссылок на электронные ресурсы. Ссылки на электронные ресурсы приводятся дополнительно).

Требования по оформлению рефератов, рабочих тетрадей и контрольных работ

Рефераты и контрольные работы выполняют на листах формата А4. Текст печатают на одной стороне листа через полтора интервала. Параметры шрифта: гарнитура шрифта - TimesNewRoman, начертание - обычный, кегль шрифта - 14 пунктов, цвет текста – черный. На титульном листе указывают название образовательного учреждения, тема реферата, название учебного курса, номер группы, форма и курс обучения, Ф.И.О. автора, Ф.И.О. научного руководителя (проверяющего), место и год выполнения работы. Поля страницы для титульного листа: верхнее и нижнее – 20 мм; правое и левое – 15 мм.

Параметры абзаца: выравнивание текста – по ширине страницы, отступ первой строки -12,5 мм, межстрочный интервал – полуторный. Поля страниц текста: верхнее и нижнее – 20 мм, левого - 30 мм, правого – 15 мм.

Страницы нумеруют арабскими цифрами, соблюдая сквозную нумерацию по всему тексту. Порядковый номер ставят вверху страницы, справа;

На титульном листе и на странице «Содержание» номер страницы не указывается, нумерация указывается с цифры 3 (с третьей страницы);

Текст основной части индивидуальных заданий необходимо разбивать на разделы, подразделы и пункты.

Разделы должны иметь порядковую нумерацию в пределах излагаемого материала и обозначаться арабскими цифрами, в конце номера по разделу точку не ставят (например, 1).

Подразделы нумеруют в пределах каждого раздела.

Номер подраздела состоит из номера раздела и порядкового номера

подраздела, разделенных точкой. В конце номера подраздела точку не ставят, например: «1.1».

Пункты нумеруют в пределах каждого подраздела. Номер пункта состоит из порядкового номера раздела, подраздела и пункта, в конце номера точку не ставят, например: «1.1.2».

Подпункты нумеруют в пределах каждого пункта и в конце номера точку не ставят (например, 1.1.2.1);

Заголовки каждой структурной части индивидуального задания (например, содержание, введение и т.д.) и заголовки разделов основной части следует располагать в середине строки и печатать прописными буквами без подчеркивания и без точки в конце.

Иллюстрации (рисунки, схемы, графики) и таблицы, которые размещаются на отдельных страницах, включают в общую нумерацию страниц. Иллюстрации необходимо помещать непосредственно после первого упоминания о них в тексте или на следующей странице;

Таблица располагается непосредственно после текста, в котором она упоминается в первый раз или на следующей странице. Таблицы нумеруют арабскими цифрами по порядку в пределах раздела.

В рефератах должны быть указаны ссылки на используемую литературу. Ссылки на источники следует указывать в квадратных скобках, например: [1 – 3], где 1 - 3 порядковый номер источников, указанных в списке источников информации;

Список источников информации можно размещать в порядке появления источника в тексте, в алфавитном порядке фамилий авторов или заголовков и в хронологическом порядке.

Допускается включение таблиц, графиков, схем, как в основном тексте, так и в качестве приложений.

Объем реферата – не менее 25 страниц (без учета титульного листа, списка ключевых слов, содержания, списка использованных источников и приложений).

Правила оформления реферата (согласно ГОСТ 7.32-2001)

Критерии оценки реферата: соответствие теме; глубина проработки материала; правильность и полнота использования источников; владение терминологией и культурой речи. Допускается направление рефератов в электронном виде посредством электронной почты на почту кафедры.

Рабочие тетради заполняются либо в рукописном или печатном виде. Допускается направление заполненных рабочих тетрадей в электронном виде посредством электронной почты на почту кафедры.

Тестовые контрольные работы выполняются в рабочих тетрадях. Тестовые контрольные работы могут быть выполнены как в рукописном, так и в напечатанном виде.

При выполнении тестовых контрольных работ в рукописном виде следует полностью переписывать вопросы. Напротив каждого вопроса следует ставить ответ(ответы) в соответствии с обозначенными буквами.

Рефераты, контрольные работы и рабочие тетради хранятся в электронном виде в архивной папке кафедры (при необходимости).

Пример титульного листа реферата

Министерство науки и высшего образования РФ
ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ
Институт ветеринарной медицины и биотехнологии
Кафедра фармакологии и общей патологии



Реферат
по дисциплине:
«Стандартизация и ветеринарно-санитарный контроль
ветеринарных препаратов»
по теме:

Выполнил(а):

студент _____ гр.

Проверил:

к.в.н., доцент Т.В. Севастьянова

Новосибирск, 2023

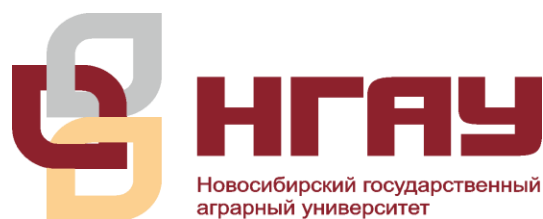
Пример титульного листа рабочей тетради

Министерство науки и высшего образования РФ

ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ

Институт ветеринарной медицины и биотехнологии

Кафедра фармакологии и общей патологии



РАБОЧАЯ ТЕТРАДЬ

(ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ И АУДИТОРНОЙ РАБОТЫ)

Выполнил(а):

студент _____ гр.

Проверил:

к.в.н., доцент Т.В. Севастьянова

Новосибирск, 2023