



ФГБОУ ВО Новосибирский ГАУ
Кафедра фармакологии и общей патологии

Рег. № БЕТ. 05-18018

«10» 10 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ:
Декан факультета
ветеринарной медицины
Леденева Ольга Юрьевна



ФГОС 2017 г.
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА 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

Направленность (профиль)

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	4/9
В том числе,					
Контактная работа	32	10		4/9	4/9
Занятия лекционного типа	16	4			
Занятия семинарского типа	16	6			
Самостоятельная работа, всего	76	98		4/9	4/9
В том числе:					
Курсовой проект / курсовая работа					
Контрольная работа / реферат / РГР	Р	Р		4/9	4/9
Форма контроля экзамен / зачет / зачет с оценкой	3	3		4/9	4/9

Новосибирск 2022

Рабочая программа составлена на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – бакалавриат по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза, утвержденного приказом Минобрнауки России от 19.09.2017 № 939 (в ред. Приказа Минобрнауки России от 26.11.2020 № 1456).

Программу разработал(и):

Доцент кафедры фармакологии и
общей патологии, к.в.н.

(должность)



Подпись

Ноздрин А.Г.

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, полноту инактивации (остаточной токсичности и вирулентности вакцин *in vivo* и *in*

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.

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

4.1. Список основной литературы

- ✓ 1. Ветеринарная фармация : учебник / В. Д. Соколов, Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, С. Н. Преображенский. — 2-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 512 с. — ISBN 978-5-8114-1133-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/210551>
- ✓ 2. Ветеринарная фармация : учебник / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 452 с. — ISBN 978-5-8114-4573-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/126918>

4.2. Список дополнительной литературы

- ✓ 1. Лунегов, А. М. Фармакогнозия : учебное пособие для вузов / А. М. Лунегов, В. А. Барышев. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 148 с. — ISBN 978-5-8114-9109-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/221183>
- ✓ 2. Хайруллин, Д. Д. Фармацевтическая химия : учебное пособие / Д. Д. Хайруллин. — 2-е изд., доп. и перераб. — Казань : КГАВМ им. Баумана, 2021. — 128 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/177646>

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 (модуля) 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 работы и проведения</i>	<i>Презентационное оборудование: переносной проектор, настенный экран,</i>

	<i>промежуточной аттестации</i>	<i>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:		$385 \times 0,9 =$ 346,5	$325 \times 0,9 =$ 292,5	$265 \times 0,9 =$ 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 «___» _____ 20___ г. № ____

Рабочая программа обсуждена и утверждена
на заседании кафедры
протокол от « » 20 г. №

<u>Заведующий кафедрой</u>		<u>Ноздрин Г.А.</u>
(должность)	подпись	ФИО

Председатель учебно-методического совета (комиссии)	_____ 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

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