ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сведения о сертификате ЭП

Сертификат: 4187300118CCB3606C1AF1554B071263
Владелец: Бабин Владислав Николаевич
Действителен: с 08.12.2025 г. по 03.03.2027 г.

ФГБОУ ВО Университет биотехнологий

Кафедра фармакологии и общей патологии

Рег. № ВСЭ.03-64з

«27» 01 2026 г.

УТВЕРЖДАЮ:
Директор института ветеринарной медицины и биотехнологий
Новик Яна Викторовна
(ФИО)
(подпись)

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: 5 Семестр: 9

ИВМиБ

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		9
В том числе,				
Контактная работа		10		9
Лекции		4		9
Практические (семинарские) занятия		6		9
Самостоятельная работа, всего		98		9
В том числе:				
Курсовой проект (курсовая работа)				
Контрольная работа / реферат		Р		9
Форма контроля		З		9
Зачет				

Новосибирск 2026

25 г.

164

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 27.02.2023 № 208).

Программу разработал(и):

Доцент кафедры фармакологии и общей патологии, к.в.н., доцент — (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:** методы исследования и экспертизы в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, **уметь:** адекватно использовать нормативно – правовую базу в области обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, стандартизации, метрологии и технического регулирования **владеть:** навыками оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных средств для ветеринарного применения и определения их остаточных количеств в продукции животного происхождения, оценки фальсификации лекарственных средств для ветеринарного применения
	ИПК-1.3 Проводит оценку определения видовой принадлежности животных и возраст мясного сырья	**знать:** классификацию препаратов, производимых биологической промышленностью для лечения и специфической профилактики животных; порядок обращения и регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и стран ЕАЭК **уметь:** проводить оценку соответствия лекарственных средств для ветеринарного применения, осуществления фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации и за рубежом **владеть:** навыками лабораторных и инструментарных методов исследования

	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 лекарственных средств для ветеринарного применения; проб продукции животного происхождения **уметь:** отбирать пробы лекарственных средств для ветеринарного применения, проб мяса, мёда, молочных продуктов, продуктов животного происхождения с целью определения в них остаточных количеств лекарственных средств для ветеринарного применения **владеть:** навыками отбора проб лекарственных средств для ветеринарного применения, проб мяса, мёда, молочных продуктов, продуктов животного происхождения с целью определения в них остаточных количеств лекарственных средств для ветеринарного применения
	ИПК-1.5 Осуществляет подготовку документов по результатам ветеринарно-санитарной экспертизы, подтверждающих безопасность мяса и продуктов убоя, пищевого мясного сырья и продукции, меда, молока и молочных продуктов, растительных пищевых продуктов, яиц птицы, рыбы и гидробионтов, икры	**знать:** законодательную базу по оценке качества, эффективности безопасности лекарственных средств для ветеринарного применения; в области стандартизации, сертификации, технического регулирования и оценки соответствия **уметь:** проводить экспертизу ожидаемой пользы к возможному риску в соответствии с регламентирующими документами; **владеть:** навыками отбора проб лекарственных средств для ветеринарного применения, 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	**знать:** методы документарной, лабораторной и инструментарной экспертизы, контроля качества и сертификации лекарственных средств для ветеринарного применения и определения остаточных количеств лекарственных средств для ветеринарного применения в мясе и продуктах убоя, пищевого мясного сырья и продукции, меда, молока и молочных продуктов и др. **уметь:**

	безопасности	проводить экспертизу ожидаемой пользы к возможному риску лекарственных средств для ветеринарного применения в рамках государственной регистрации и проводить оценку соответствия по показателям качества, эффективности и безопасности в рамках сертификации в соответствии с регламентирующими документами; **владеть:** навыками отбора проб лекарственных средств для ветеринарного применения, проб мяса, мёда, молочных продуктов, продуктов животного происхождения с целью дальнейших исследований по обнаружению остаточных количеств лекарственных средств для ветеринарного применения в соответствии с регламентирующими документами; навыками проведения документарной, и 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 доклинических и клинических исследований лекарственных средств для ветеринарного применения; методы диагностики, особенности протекания болезней их лечения **уметь:** проводить экспертизу и исследования в соответствии с регламентирующими документами; **владеть:** квалифицированно объяснить фармакодинамику и фаракокинетику, процессы происходящие в организме; навыками оценки экспертизы ожидаемой пользы к возможному риску; навыками оценки соответствия по показателям качества полученных в результате лабораторной экспертизы лекарственных препаратов или продукции животного происхождения.

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 микробиологии и вирусологии; фармакология, токсикология, биохимия, физиология и этология животных, патологическая физиология и анатомия, биологическая химия, неорганическая и

аналитическая химия, органическая и физическая и коллоидная химия и является основой для последующего изучения дисциплин: ветеринарная фармакология, токсикология; 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 *(*заочная*):*

Таблица 4. Заочная форма

№ п/п	Наименование разделов и тем	Количество часов				Формируе-мые компе-тенции
		Лекции (Л)	Вид занятия (ЛР)	Самост. работа (СР)	Всего по теме	
	Семестр № 9					
1	Вводная	-	1	20	24	ПК-1, ПК-2
2	Законодательная и нормативно-правовая база в области контроля безопасности и качества лекарственных средств для ветеринарного применения и технического регулирования Российской Федерации и ЕАЭК	2	2	18	19	ПК-1, ПК-2
3	Структура федеральных органов исполнительной власти и государственная система контроля (надзора) лекарственных средств для ветеринарного применения	1	1	16	18	ПК-1, ПК-2
4	Организация и методология экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения.	1	1	18	20	ПК-1, ПК-2
5	Стандартизация и сертификация лекарственных средств для ветеринарного применения	-	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

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 непереработанной 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 непереработанной 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.

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

4.1. Список основной литературы

1. Ветеринарная фармация: учебник для вузов / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2024. — 452 с. — ISBN 978-5-507-51583-7. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/424592

4.2. Список дополнительной литературы

1. Фармэкспертиза экстемпоральных лекарственных препаратов. Учебное пособие. / Под редакцией А.А. Коновалова,-СПб,: Изд. «Лань» 2022 г. 96с. (ЭБС Лань)

4.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 5. Перечень информационных ресурсов

№ п/п	Наименование	Адрес
1.	*Минсельхоз России*	https://mcx.gov.ru/?ysclid=lb57rmgc22251575501
2.	*Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору*	https://fsvps.gov.ru/
3.	*Ассоциация «Ветбиопром»*	http://vetbioprom.ru/
4.	*Ассоциация содействия развитию ветеринарного дела « Национальная ветеринарная ассоциация» Ассоциация «НВА»*	https://rosvet.org

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

Стандартизация, сертификация контроль качества ветеринарных препаратов и определение остаточных количеств ветпрепаратов в продукции животного происхождения: метод. указания / Новосиб. гос. аграр. ун.т. Фак. вет. мед.; сост: Т. В. Севастьянова, Е. Н. Барсукова. – Новосибирск: ИЦ «Золотой колос». – – с.

Стандартизация, сертификация контроль качества ветеринарных препаратов и определение остаточных количеств ветпрепаратов в продукции животного происхождения: метод. указания / Новосиб. гос. аграр. ун.т. Фак. вет. мед.; сост: Т. В. Севастьянова, Е. Н. Барсукова. – Новосибирск: ИЦ «Золотой колос». – – 29с.

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.	*Либре Оффис*	∞	*Проприетарное*

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

№ п/п	Тип	Наименование	Примечание
1.	*Фильм*	ФГБУ ВГНКИ история создания	*на съемном носителе*
2.	*Фильм*	ФГБУ ВНИИЗЖ история развития	*на съемном носителе*
3.	*Фильм*	Антибиотикорезистентность	*на съемном носителе*
4.	*Фильм*	Группа компаний ВИК	*на съемном носителе*
5.	*Фильм*	ООО Ветбиохим	*на съемном носителе*
6.	*Фильм*	ООО НИТА-ФАРМ	*на съемном носителе*
7.	*Фильм*	ООО НПФ АВИВАК	*на съемном носителе*
8.	*Фильм*	Жизненны цикл ветпрепаратов	*на съемном носителе*
9.	*Фильм*	Цикл фильмов «Биофабрики России»	*на съемном носителе*
10.	*Фильм*	Цикл фильмов «Доступно о сложном»	*на съемном носителе*

5. Описание материально-технической базы

Таблица 8. Перечень используемых помещений:

№ аудитории	Тип аудитории	Перечень оборудования
1	2	3
НК-244	*Аудитория для занятий лекционного типа*	*Презентационное оборудование: стационарный проектор, настенный экран, переносной ноутбук*
НК-244	*Аудитория для самостоятельной работы и проведения промежуточной аттестации*	*Презентационное оборудование: переносной проектор, настенный экран, переносной ноутбук*

6. Порядок аттестации студентов по дисциплине

Для аттестации студентов по дисциплине используется традиционная система контроля и оценки успеваемости обучающихся. Система оценивания представлена в ФОС.

7. Согласование рабочей программы

Соответствует учебному плану, утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО Университет биотехнологий, протокол от «__25__» ___12_____2025_№_8__

Рабочая программа обсуждена и утверждена
на заседании кафедры
протокол от «_14_» _01_____2026 № _8_

Заведующий кафедрой

_____ _____ Новик. А.В.
(должность) подпись ФИО

Председатель учебно-методического
совета (комиссии)

_____ _____ Аракелова Л.А.
(должность) подпись ФИО

Рабочая программа обсуждена и соответствует учебному плану, утвержденному Ученым советом ФГБОУ ВО Университет биотехнологий, протокол от «___» _____№____

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 Университет биотехнологий, протокол
от «___» _____ 20___ №____

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

Председатель учебно-методического
совета (комиссии)

_____ _____ _____
(должность) подпись ФИО