

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации
Департамент научно-технологической политики и образования

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославская государственная сельскохозяйственная академия»

Технологический факультет
Кафедра ветеринарно-санитарной экспертизы



УТВЕРЖДАЮ
Первый проректор
ФГБОУ ВО Ярославская ГСХА,
(В.В. Морозов)
«28» августа 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Ветеринарно-санитарный контроль при производстве ветеринарных препаратов (наименование дисциплины)

Уровень высшего образования бакалавриат
(бакалавриат; магистратура; подготовка кадров высшей квалификации)

Программа прикладного бакалавриата
(прикладного бакалавриата; прикладной магистратуры)

Направление(я) подготовки 36.03.01 – «Ветеринарно-санитарная экспертиза»
(код и наименование направления подготовки)

Направленность (профиль) образовательной программы Ветеринарно-санитарная экспертиза

Форма обучения заочная
(очная, заочная)

Срок получения образования по программе 5 лет

Ярославль
2020 г.

При разработке рабочей программы учебной Ветеринарно-санитарный контроль при производстве ветеринарных препаратов в основу положены:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза (уровень бакалавриата), утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «01» декабря 2016 г. № 1516
2. Учебный план по направлению подготовки 36.03.01 «Ветеринарно-санитарная экспертиза» направленность (профиль) «Ветеринарно-санитарная экспертиза» одобрен Ученым советом ФГБОУ ВО Ярославская ГСХА от «06» марта 2018 г. Протокол № 2. Период обучения: 2018-2023

Преподаватель-разработчик


(подпись)

к.с.-х.н.
(учёная степень, звание)

Ярлыков Н.Г.

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры ветеринарно-санитарной экспертизы 25 августа 2020 г. Протокол № 1.

Заведующий кафедрой


(подпись)

к.б.н., доцент
(учёная степень, звание)

Тимаков А.В.

Рабочая программа дисциплины одобрена на заседании учебно-методической комиссии технологического факультета 27 августа 2020 г. Протокол № 11.

Председатель учебно-методической комиссии инженерного факультета


(подпись)

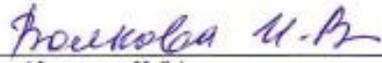
учёная степень, звание

Зубарева Т.Г.

СОГЛАСОВАНО:

Отдел комплектования библиотеки


(подпись)


(Фамилия И.О.)

Декан технологического факультета


(подпись)

к.с.-х.н.
(учёная степень, звание)

Бушкарева А.С.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

№ разд ела	Наименование раздела (подраздела)	Стр.
1	Цель и задачи освоения дисциплины	5
2	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	6
3	Место дисциплины в структуре образовательной программы	7
4	Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся	7
5	Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий	8
5.1	Содержание разделов дисциплины	8
5.2	Разделы дисциплины по видам аудиторной (контактной) работы и формы контроля	10
5.3	Лабораторные работы / практические занятия	11
5.4	Примерная тематика курсовых проектов (работ)	11
6	Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	11
6.1	Виды самостоятельной работы обучающихся	11
6.2	Методические указания (для самостоятельной работы)	11
7	Фонд оценочных средств для проведения текущей и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине	12
7.1	Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения ОПОП ВО	13
7.2	Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины	13
7.3	Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания	14
7.4	Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы	16
7.4.1	Типовые задания для проведения текущего контроля и рубежного тестирования	18
7.4.2	Типовые задания для проведения промежуточной аттестации (зачета,	20

	зачета с оценкой, экзамена)	
7.5	Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций	21
8	Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	23
8.1	Основная учебная литература	23
8.2	Дополнительная учебная литература	24
9	Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	25
9.1	Перечень электронно-библиотечных систем	25
9.2	Перечень рекомендуемых интернет-сайтов по дисциплине	25
10	Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	26
11	Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем	26
11.1	Перечень лицензионного программного обеспечения учебного процесса	26
11.2	Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем	27
12	Материально-техническое обеспечение обучения по дисциплине	28
12.1	Планируемые помещения для проведения всех видов учебной деятельности	28
13	Перечень образовательных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине	30
14	Организация образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья	31
	Приложения	32
	Приложение 1. Лист дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины	32
	Приложение 2 Аннотация рабочей программы дисциплины	35

1 Цель и задачи освоения дисциплины

Целью изучения дисциплины является формирование у будущих бакалавров компетенций в осуществлении государственного ветеринарно-санитарного контроля при производстве ветеринарных препаратов, в том числе опасных для человека, а также ввоза некачественных и опасных для здоровья человека ветеринарных препаратов.

Задачи:

- осуществление государственного ветеринарно-санитарного контроля за подконтрольными товарами при производстве ветеринарных препаратов;
- осуществление ветеринарно-санитарного контроля (надзора) за организациями и лицами, осуществляющими производство ветеринарных препаратов;
- осуществление ветеринарного контроля (надзора) при ввозе на таможенную территорию союза подконтрольных ветеринарных препаратов;

2 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Изучение данной дисциплины (модуля) направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
			знать	уметь	владеть
1	ПК-2	готовность осуществлять лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности ветеринарных препаратов	1) лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов происхождения	1) осуществлять лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества ветеринарных препаратов	1) производственным ветеринарно-санитарным контролем качества ветеринарных препаратов
2	ПК-7	владение правилами техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	1) правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труд	1) правилами техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	1) владение правилами техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда

3 Место дисциплины в структуре образовательной программы

2.1 Учебная дисциплина «Ветеринарно-санитарный контроль при производстве ветеринарных препаратов» относится к вариативной части цикла обязательных дисциплин.

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

Вид учебных занятий и самостоятельная работа		Объем дисциплины, час.	
		Всего	Курс 4
Контактная работа обучающихся с преподавателем, в том числе:		12,8	12,8
Лекции (Л)		4	4
Практические занятия (ПЗ), Семинары (С)		8	8
Лабораторные работы (ЛР)			
Самостоятельная работа обучающихся (СР), в том числе:		55,4	55,4
Курсовой проект (работа)	КР	-	-
	КП	-	-
Контроль		3,8	3,8
Самостоятельная работа обучающегося (зачет (З), зачет с оценкой (З0), экзамен (Э), защита КР (КП))		3	3
Общая трудоемкость	часов	72	72
	зачетных единиц	2	2

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

5.1 Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	В результате изучения дисциплины (модуля) обучающиеся:
1	Введение в дисциплину. История лекарственных средств. Классификация лекарственных средств. Законодательное регулирование. Фальсификация лекарственных средств, контрафактные лекарства.	Введение в дисциплину. История лекарственных средств.	З-1
2	Производство продукции ветеринарного назначения. Термины и определения.	Производство продукции ветеринарного назначения. Термины и определения.	З-1 У-1 В-1
3	История и перспективы развития вакцинно-сывороточного дела в России.	История и перспективы развития вакцинно-сывороточного дела в России.	З-1 У-1 В-1
4	Принципы контроля вирусных и бактериальных препаратов.	Принципы контроля вирусных и бактериальных препаратов.	З-1 У-1 В-1
5	Доклинические и клинические испытания. Требования к качеству лабораторных животных, используемых в клинических испытаниях	Доклинические и клинические испытания. Требования к качеству лабораторных животных, используемых в клинических испытаниях	З-1 У-1 В-1
6	Классификация лекарственных средств. Законодательное регулирование. Фальсификация лекарственных средств, контрафактные лекарства Государственная регистрация лекарственных средств для животных.	Классификация лекарственных средств. Законодательное регулирование. Фальсификация лекарственных средств, контрафактные лекарства. Государственная регистрация лекарственных средств для животных. Порядок экспертизы, испытания и регистрации ветеринарных препаратов в Производство и изготовление лекарственных	З-1 У-1 В-1

Порядок экспертизы, испытания и регистрации ветеринарных препаратов в Российской Федерации Производство и изготовление лекарственных средств. Государственный контроль.	средств. Государственный контроль.Российской Федерации	
---	--	--

5.2 Разделы дисциплины по видам аудиторной (контактной) работы и формы контроля

№ п/п	№ курса	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ПЗ	ЛР	
1	4	Введение в дисциплину. История лекарственных средств.	1	1	-	УО ЗЛР
2	4	Производство продукции ветеринарного назначения. Термины и определения.	1	1	-	
3	4	История и перспективы развития вакцинно-сывороточного дела в России.	1	2	-	Т ЗЛР
4	4	Принципы контроля вирусных и бактериальных препаратов.	1	2	-	Т ЗЛР
5	4	Доклинические и клинические испытания. Требования к качеству лабораторных животных, используемых в клинических испытаниях	-	1	-	Т ЗЛР
6	4	Классификация лекарственных средств. Законодательное регулирование. Фальсификация лекарственных средств, контрафактные лекарства.	-	1	-	Т ЗЛР
ВСЕГО:			4	8	-	Зачет

5.3.1 Лабораторные работы

№	№	Наименование раздела	Наименование	Всего
---	---	----------------------	--------------	-------

п/п	курса	учебной дисциплины		часов
1	4	Микробиологический контроль лекарственных средств.	Проведение контроля воды, сырья, вспомогательных материалов при производстве ветеринарных препаратов. Посев на питательные среды различных проб. Анализ полученных результатов.	1
2	4	Производство и изготовление лекарственных средств. Государственный контроль.		1
3	4	Правила проведения лабораторных исследований в области ветеринарии.	Использование тест-штаммов микроорганизмов. Специфические и неспецифические инактиваторы. Количественное определение микроорганизмов.	2
4	4	Разработка, доклинические исследования лекарственных средств, клинические исследования лекарственных средств для ветеринарного применения. кисломолочных товаров	Документация, удостоверяющая экспертное заключение. Лабораторные исследования в области ветеринарии. Материалы для лабораторных исследований. Лабораторные животные. Требования к лабораториям.	2
5	4	Санитарно-микробиологическое обследование среды, оборудования, аппаратуры, рабочих поверхностей и контроль за санитарным состоянием в аптеках и на предприятиях фармацевтической промышленности..	Санитарно-микробиологическое обследование среды, оборудования, аппаратуры, рабочих поверхностей и контроль за санитарным состоянием в аптеках и на предприятиях фармацевтической промышленности.. Биологические препараты. Требования к документам, представляемым для регистрации ветеринарных биологических препаратов.	1
6	4	Биологические препараты. Требования к документам, представляемым для регистрации ветеринарных биологических препаратов.		1
ИТОГО:				8

5.4 Примерная тематика курсовых работ

КУРСОВЫЕ ПРОЕКТЫ (РАБОТЫ) согласно учебному плану и ОПОП не предусмотрены.

6 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

6.1 Виды самостоятельной работы обучающихся (СР)

№ п/п	№ курса	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов
1	2	3	3	4
1	4	Фармакологические препараты. Требования к документам, представляемым для регистрации ветеринарных фармакологических препаратов.	Подготовка к тестированию	10
2	4	Правила экспериментального изучения ветеринарных фармакологических препаратов, предлагаемых для регистрации в Российской Федерации.	Подготовка к устному опросу	10
3	4	Лекарственные средства, к которым предъявляются требования стерильности (СЛС).	Подготовка к устному опросу, тестированию	10
4	4	Контроль качества лекарственных средств.	Подготовка к устному опросу, тестированию	10
5	4	Ветеринарно-санитарные утилизационные заводы.	Подготовка к устному опросу, тестированию	10
6	4	Дезинфекция и стерилизация.	Подготовка к устному опросу, тестированию, контрольной работе	5,4
ИТОГО:				55,4

6.2 Методические указания (для самостоятельной работы)

Для самостоятельного изучения материалов по дисциплине обучающиеся могут воспользоваться следующими авторскими методическими указаниями Ярлыков Н.Г. Ветеринарно-санитарный контроль. Сборник задач и заданий для обучающихся по направлению 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза [Текст]: / Ярлыков Н.Г., Телеганова П.А. Учебно-методическое пособие для обучающихся по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза – Ярославль: ФГБОУ ВО

Ярославская ГСХА, 2020. – 140 с. // Электронная библиотека ЯГСХА. – Режим доступа: http://192.168.2.44/buki_web/bk_cat_find.php 25.08.2020, требуется авторизация.

7 Фонд оценочных средств для проведения текущей и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Фонд оценочных средств предназначен для контроля и оценки образовательных достижений обучающихся в процессе изучения дисциплины В фонде оценочных средств представлены типовые контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится с целью определения степени освоения обучающимся образовательной программы в форме зачета.

7.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения ОПОП ВО

№ курса	Этапы формирования и проверки уровня сформированности компетенций по дисциплинам, практикам в процессе освоения ОПОП ВО
ПК-2	готовностью осуществлять лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения и продуктов растительного происхождения непромышленного изготовления для пищевых целей, а также кормов и кормовых добавок растительного происхождения
1	Химия неорганическая и аналитическая
1	Химия органическая
2	Микробиология и иммунология
2	Биохимия сельскохозяйственной продукции
2	Молекулярная биотехнология в ветеринарии
2	Фармакология
2	Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности
3	Санитарная микробиология
3	Токсикология
4	Ветеринарно-санитарная экспертиза сырья и продуктов животного и растительного происхождения
4	Лабораторные методы исследований сырья животного происхождения
4	Лабораторные методы исследований сырья растительного происхождения
4	Биологическая безопасность при работе в лабораториях
4	Ветеринарно-санитарный контроль при производстве ветеринарных препаратов
5	Производственный ветеринарно-санитарный контроль

5	Ветеринарно-санитарная безопасность сырьевых источников животного и растительного происхождения
5	Биологическая безопасность пищевых систем
5	Преддипломная практика
5	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
5	Защита выпускной квалификационной работы, включая подготовку к процедуре защиты и процедуру защиты
5	Контроль качества и безопасности сельскохозяйственного сырья органического производства
ПК-7	владением правилами техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда
2	Экология
2	Экология предприятий агропромышленного комплекса
3	Патологическая физиология животных
3	Технологическая практика
4	Ветеринарная пропедевтика болезней животных
4	Биологическая безопасность при работе в лабораториях
4	Ветеринарно-санитарный контроль при производстве ветеринарных препаратов
5	Преддипломная практика
5	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
5	Защита выпускной квалификационной работы, включая подготовку к процедуре защиты и процедуру защиты

7.2 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения дисциплины

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	Введение в дисциплину. История лекарственных средств. Классификация лекарственных средств. Законодательное регулирование. Фальсификация лекарственных средств, контрафактные лекарства.	ПК-2, 7	Тестирование компьютерное Комплект вопросов для выполнения контрольной работы
2	Производство продукции ветеринарного назначения. Термины и определения.	ПК-2, 7	Комплект вопросов для коллоквиума Фонд тестовых заданий
3	История и перспективы развития вакцинно-сывороточного дела в России.	ПК-2, 7	Комплект вопросов для коллоквиума Фонд тестовых заданий

4	Принципы контроля вирусных и бактериальных препаратов.	ПК-2, 7	Комплект вопросов для коллоквиума Фонд тестовых заданий
5	Доклинические и клинические испытания. Требования к качеству лабораторных животных, используемых в клинических испытаниях	ПК-2, 7	Комплект вопросов для коллоквиума Фонд тестовых заданий
6	Классификация лекарственных средств. Законодательное регулирование. Фальсификация лекарственных средств, контрафактные лекарства Государственная регистрация лекарственных средств для животных. Порядок экспертизы, испытания и регистрации ветеринарных препаратов в Российской Федерации Производство и изготовление лекарственных средств. Государственный контроль.	ПК-2, 7	Фонд тестовых заданий

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

Компетенции		Перечень компонентов компетенции	Образовательные технологии формирования компетенции	Форма оценочного средства	Соответствие уровней освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания			
					повышенный		пороговый	
Код	Формулировка				Шкалы оценивания			
					отлично/зачтено	хорошо/зачтено	удовл./зачтено	Не удовл./не зачтено
ПК-2	готовность осуществлять лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения и продуктов растительного происхождения неперомышленного изготовления для пищевых целей, а также кормов и кормовых добавок растительного происхождения	<p><i>Знать:</i> лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения и продуктов растительного происхождения неперомышленного изготовления для пищевых целей, а также кормов и кормовых добавок растительного происхождения;</p> <p><i>уметь:</i> осуществлять лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения и продуктов растительного происхождения неперомышленного изготовления для пищевых целей, а также кормов и кормовых добавок растительного происхождения;</p> <p><i>владеть:</i> производственным ветеринарно-санитарным контролем качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения и продуктов растительного происхождения неперомышленного изготовления для пищевых целей, а также кормов и кормовых добавок растительного происхождения.</p>	Лекция-визуализация, Проблемная лекция, Лекция-дискуссия	Вопросы к зачету	Знает: лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения и продуктов растительного происхождения неперомышленного изготовления для пищевых целей, а также кормов и кормовых добавок растительного происхождения; Умеет: осуществлять лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения; Владеет: производственным ветеринарно-санитарным контролем качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения и продуктов растительного происхождения неперомышленного изготовления для пищевых целей, а также кормов и кормовых добавок растительного происхождения	Знает: лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения; Умеет: осуществлять лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения; Владеет: производственным ветеринарно-санитарным контролем качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения	Знает: производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения; Умеет: осуществлять производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения; Владеет: производственным ветеринарно-санитарным контролем качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения	Не знает: производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения; Не умеет: осуществлять производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения; Не владеет: производственным ветеринарно-санитарным контролем качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения

					происхождения; Владеет: производственным ветеринарно- санитарным контролем качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения и продуктов растительного происхождения непромышленного изготовления для пищевых целей, а также кормов и кормовых добавок растительного происхождения			
ПК-7	владение правилами техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	<i>Знать:</i> правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда; <i>уметь:</i> правилами техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда; <i>владеть:</i> владение правилами техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда.	Лекция- визуализация, Проблемная лекция, Лекция-дискуссия	Вопросы к зачету	<i>Знает:</i> правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда; <i>уметь:</i> правилами техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда; <i>владеет:</i> владение правилами техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда.	<i>Знает:</i> правила техники безопасности, производственной санитарии, <i>умет:</i> правилами техники безопасности, производственной санитарии, <i>владеет:</i> владение правилами техники безопасности, производственной санитарии, <i>владеет:</i> владение правилами техники безопасности, производственной санитарии,	<i>Знает:</i> правила техники безопасности, производственной санитарии <i>умет:</i> правилами техники безопасности, производственной санитарии; <i>владеет:</i> владение правилами техники безопасности, производственной санитарии	<i>Не знает:</i> правила техники безопасности, производственной санитарии <i>Не умеет:</i> правилами техники безопасности, производственной санитарии; <i>Не владеет:</i> владение правилами техники безопасности, производственной санитарии

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

7.4.1 Типовые задания для проведения текущего контроля и рубежного тестирования

Задание 1.

Цель: ознакомить студента с системой стандартизации в области производства ветеринарных препаратов.

Методика выполнения работы: преподаватель знакомит студентов с основным понятием качества, с системой удостоверения качества фармацевтических препаратов в международной торговле, действующей в настоящее время, с государственной регистрацией ветеринарных препаратов, с инспектированием фармацевтических предприятий.

Оборудование: компьютер, интернет, системно-правовая база Консультант, Гарант, методические указания, нормативная документация НД № 13-5-2/1062 «Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы», федеральный закон №61 «Об обращении лекарственных средств», федеральный закон №916 «Организации производства и контроля качества лекарственных средств», федеральный закон №4979-1 «О ветеринарии».

Задание 2.

Цель: ознакомить студента с действующими требованиями правил GMP.

Методика выполнения работы: преподаватель знакомит студентов с действующими требованиями правил GMP.

Оборудование: компьютер, интернет, системно-правовая база Консультант, Гарант, методические указания, стандарт отрасли ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)».

Задание 3.

Цель: ознакомить студента с основными требованиями к испытательным лабораториям

Методика выполнения работы: преподаватель знакомит студентов с основными задачами испытательной лаборатории. Основными требованиями к испытательным лабораториям.

Оборудование: методические указания, рабочие процедуры испытательной лаборатории, положение испытательной лаборатории.

Задание 4.

Цель: студент должен научиться проводить стерильность лекарственных

препаратов, определять стабильность и сроки годности ветеринарных препаратов.

Материал: лекарственные средства для инъекций и инфузий, глазные капли, мази, пленки и другие препараты и субстанции, в отношении которых имеются соответствующие указания в документации, должны быть стерильными, то есть не содержать микроорганизмов.

Методы контроля стерильности применяют для испытания всех лекарственных средств независимо от их природы и лекарственной формы.

Условия проведения испытания

Испытание на стерильность проводят в асептических условиях, чтобы избежать микробной контаминации во время посева, используя, например, ламинар-бокс класса А, расположенный в зоне класса В, или изолятор. Можно применять и другие меры, предотвращающие контаминацию, при условии, что они не оказывают пагубное влияние на микроорганизмы, которые могут содержаться в исследуемых образцах. Условия проведения испытания регулярно контролируют в соответствии с правилами GMP.

Определение антимикробного действия

До проведения испытания на стерильность следует определить, обладает ли исследуемый образец антимикробным действием, которое может существенно повлиять на результаты испытания.

Методика выполнения работы:

Для этого готовят взвеси культур тест-микроорганизмов с конечной концентрацией не более 100 колониеобразующих единиц (КОЕ) в 1 мл. Испытание проводят дважды с каждым микроорганизмом в отдельности.

В пробирки с 10 мл питательной среды, рекомендованной для испытания, вносят по 1 мл приготовленной взвеси тест-микроорганизма.

В две пробирки с инокулированной средой вносят по 1 мл исследуемого образца, в две другие вносят по 1 мл соответствующего растворителя - положительный контроль.

В тиогликолевой среде инкубируют при температуре (32,5 +/- 2,5) град. С в течение 3-х сут. Посевы на жидкой соево-казеиновой среде и среде Сабуро инкубируют при температуре (22,5 +/- 2,5) град. С в течение 5 сут.

Сравнивают рост тест-микроорганизмов в контрольных и опытных посевах при визуальном просмотре. Если результаты неодинаковые, то есть, в контроле наблюдают рост тест-микроорганизма, а в опыте рост отсутствует, считают, что исследуемый образец обладает бактериостатическим или фунгистатическим действием.

Задание 5.

Цель: студент должен научиться определять стабильность ветеринарных препаратов, определять стабильность и сроки годности ветеринарных препаратов.

Методика выполнения работы:

примечание: ЛВ – здесь и далее лекарственные вещества.

Выполнение исследований методом ускоренного старения осуществляют,

запаивая образцы в стеклянные трубки или ампулы в количестве, необходимом для однократного испытания. При изучении влияния на стабильность ЛВ атмосферного кислорода выполняют сравнительные испытания при одинаковой температуре, но помещая одну порцию испытуемого ЛВ в открытый сосуд, а другую — в запаянную ампулу, из которой вытеснен воздух.

В течение всего эксперимента необходимо строгое соблюдение температурного режима. Для этого используют ультратермостаты, позволяющие поддерживать температуру на заданном уровне с точностью $\pm(0,2-1)^\circ$. При повышении температуры, как правило, ускоряются протекающие в Л В физико-химические процессы. Зависимость скорости реакции от температуры лежит в основе ускоренных методов старения и определяется либо правилом Вант-Гоффа, либо уравнением Аррениуса.

Наиболее простая методика определения сроков годности лекарственных веществ и лекарственных форм изотермическим методом основана на использовании правила Вант-Гоффа: при повышении температуры на 10°C скорость химической реакции возрастает в 2-4 раза. Это правило справедливо только для реакций, протекающих в сравнительно небольшом температурном интервале. Так как для установления сроков хранения обычно используют температурный интервал 10°C и ведут исследования при температуре от 40 до 70°C , то правило Вант-Гоффа оказывается вполне приемлемым. На основании этого правила была разработана «Временная инструкция по проведению работ для определения сроков годности лекарственных средств на основе метода ускоренного старения при повышенной температуре». Она определяет единый порядок экспериментального хранения ЛС при повышенной температуре с целью установления сроков их годности. Инструкция распространяется только на индивидуальные ЛВ (субстанции) и их ЛФ. Она не может быть использована для установления сроков годности растительного сырья, полипептидов, белковых, эндокринных и других ЛС биологического происхождения с неустановленной химической структурой или не имеющих определенного состава. Это искусственное моделирование дает возможность в более короткие промежутки времени установить сроки хранения ЛС при $20-25^\circ\text{C}$. Кроме того, метод позволяет решать и другую задачу — найти температуру хранения, обеспечивающую заданный срок годности (для ЛВ, имеющих ограниченный срок годности при комнатной температуре).

Как правило, предельные температуры экспериментального хранения составляют 60°C для индивидуальных ЛВ, таблеток, капсул, присыпок (при высокой термической устойчивости этих ЛС она может быть и выше), 60°C — для инъекционных растворов, 40°C — для мазей, линиментов, шприц-тюбиков, 30°C — для суппозиторий и аэрозолей. При проведении испытаний влияние света на испытуемые образцы, должно быть исключено.

Срок годности (С) при температуре хранения (Т_{хр}) связан с экспериментальным сроком годности (С_э) при температуре экспериментального хранения (Т_э) зависимостью

$$C = KC_э, \quad (1)$$

где K — коэффициент соответствия:

Исходя из правила Вант-Гоффа, температурный коэффициент скорости химической реакции (A) при увеличении температуры на 10°C принят равным $A = 2$.

Методы ускоренного старения, основанные на использовании уравнения Аррениуса, в зависимости от способа термостатирования делятся на изотермические и неизотермические. Суть изотермического метода, как и при использовании правила Вант-Гоффа, сводится к экспериментальному определению констант скорости химической реакции для нескольких фиксированных температур. Выбор последних осуществляют с таким расчетом, чтобы скорость протекающей реакции была приемлемой для выполнения эксперимента. С учетом порядка реакции рассчитывают время, в течение которого концентрация активного вещества уменьшается на 10%, при условии, что продукты разложения не токсичнее исходного соединения. Этот период времени принимают за срок годности данного ЛС. Для выполнения испытаний изотермическим методом необходимо предварительно доказать идентичность процесса разложения при различных температурах.

Оборудование: дистиллированная вода, термометр, питательные среды, чашки Петри, фильтрационная установка, колбы, флаконы, пробирки, предметные стекла, ветеринарные препараты с инструкцией к применению и ТУ, термостат, мерные стаканчики, чашки Петри.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1.

Какое значение имеет стерильность лекарственных веществ. Обоснуйте необходимость проведения стерильности. Объясните принципы проведения данной работы. Как должна поступить лаборатория, если препарат не стерилен?

Ситуационная задача 2.

В испытательный центр ветеринарных препаратов поступил препарат Тетрасол, разработанный по ТУ 9336-050-25583820-11 основное ДВ окситетрациклина гидрохлорида заявлено $35,0 \pm 3,0$ мг/см³. При испытаниях было установлено, что окситетрациклина гидрохлорида содержится $28,2$ мг/см³. Дайте ответ на вопрос, как должен поступить руководитель испытательного центра? Обоснуйте действия руководителя ИЦ.

Ситуационная задача 3.

В испытательный центр поступил препарат, который не выдержал испытания на токсичность. Как поступит ИЦ? Как должно поступить предприятие, выпускающее данный препарат? Обоснуйте их действия.

Ситуационная задача 4.

В орган сертификации продукции поступил X препарат, в прозрачном светлом флаконе 100 мл закупоренный пластмассовой крышкой, а в ТУ заявлено, что данный препарат разлит во флаконы из темного стекла, закупоренный резиновой пробкой и укрепленный алюминиевым колпачком. Идентичный ли данный продукт заявленному ТУ? Как должен решиться вопрос со стороны ОС и производителем?

Ситуационная задача 5.

На предприятие Фармвет поступило сырье, используемое для приготовления готовых лекарственных средств. При определении качества сырья было установлено, что по физико-химическим характеристикам оно не соответствует. Кто выносит решение о дальнейшей судьбе данного сырья? Как правильно и грамотно поступить в данной ситуации?

Ситуационная задача 6.

В испытательный центр ветеринарных препаратов на испытания принесли биологически активную добавку ОКП 914130. Данное ОКП не заявлено в области аккредитации. Что в протоколе испытаний должна указать лаборатория?

Ситуационная задача 7.

В орган сертификации продукции поступил препарат Изолит разработанный по ТУ 9552-010-25438254-01, но на этикетке допущена ошибка ТУ 9552-010-25438254-04, заказчик обещает исправить ошибку. Вопрос: как должен поступить эксперт? Должен ли эксперт отразить данное несоответствие в протоколе идентификации?

Ситуационная задача 8.

У выпускаемого препарата, заканчивается срок добровольного сертификата о качестве продукции. Что нужно сделать и какие документы необходимо подать, чтобы переоформить на новый срок сертификат?

Ситуационная задача 9.

На предприятии Фармвет для препарата Амоксол плотностью 0,98 г/см³+0,03 использовали в качестве активно-действующего вещества амоксициллин тригидрат производства Индукерн Индия. После продолжительной работы договор был расторгнут и Фармвет заключил договор с Аофарма Египет на поставку амоксициллина тригидрат. После чего у препарата изменилась плотность и составила 1,38+0,02 г/см³. Как должно поступить предприятие, выпускающее данный препарат?

Ситуационная задача 10.

Все предприятия по производству лекарственных средств, аптеки, аккредитованные испытательные лаборатории по испытанию лекарственных препаратов работали по ФЗ «О лекарственных средствах», с 1.09.2010г. ФЗ утратил силу. Какое значение имеет данная ситуация? Поясните, как дальше работать учреждениям?

Примеры тестовых заданий для проведения текущего контроля и рубежного тестирования:

Вопрос № 1

Общественное объединение заинтересованных предприятий, организаций и органов власти (в том числе, национальных органов по стандартизации), которое создано на добровольной основе для разработки государственных, региональных и международных стандартов – это...

Вопрос № 2

Структурно выделенное подразделение органа исполнительной власти или субъекта хозяйствования, которое обеспечивает организацию и проведение работ по стандартизации в пределах установленной компетенции – это...

Вопрос № 3

Объектом аккредитации может быть...

Вопрос № 4

Что такое качество ?

Вопрос № 5

Качества лекарственных растительных средств это:

Вопрос № 6

Набор показателей, которые определяют качество лекарственных средств это:

Вопрос № 7

Нормативные документы на субстанции и лекарственные препараты

Вопрос №8 Для субстанций число аэробных бактерий не должно превышать

Вопрос № 9

Пектаваморин П10Х - ферментный препарат

Вопрос № 10

Мел химически осажденный

Вопрос № 11

Химическая экспертиза безопасности кормов и кормовых добавок это:

Вопрос № 12

Ассортиментная индентификация...

Вопрос №13

В каком году были приняты в РФ правила GMP ?

Вопрос №14

Соответствие лекарственного средства (ЛС) государственному стандарту качества ЛС называется:

Вопрос № 15

Показатели, характеризующие степень воздействия товара на окружающую среду и человека в процессе производства, хранения, переработки, потребления и утилизации, называются:

Вопрос № 16

Сколько весит таблетка, если при титровании было затрачено 30 мл 0,1 н. раствора йода

7.3.2 Типовые задания для проведения промежуточной аттестации (зачета, зачета с оценкой, защиты курсовой работы (проекта), экзамена)

Компетенции:

ПК-2 готовность осуществлять лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль ветеринарных препаратов

ПК-7 владение правилами техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда

Вопросы к зачету:

1. Термины с соответствующими определениями по стандарту отрасли.
2. Управление качеством. Обеспечение качества.
3. Управление качеством. «Правила правильного производства (GMP)».
4. Управление качеством. Контроль качества.
5. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
6. Производство лекарственных средств.
7. Государственный контроль производства лекарственных средств.
8. Лицензирование производства лекарственных средств.
9. Государственная регистрация лекарственных средств.
10. Требования, предъявляемые к зданиям и помещениям при производстве лекарственных средств.
11. Требования, предъявляемые к помещениям для производства и контроля качества лекарственных средств.
12. Требования, предъявляемые к помещениям для изготовления стерильных лекарственных средств.
13. Требования, предъявляемые к помещениям для изготовления стерильных лекарственных средств.
14. Санитарные требования, предъявляемые к помещениям при производстве лекарственных средств.
15. Контрольно-разрешительная система качества лекарственных средств.
16. Система сертификации лекарственных средств.
17. Определение качества различных форм лекарственных средств по срокам годности.
18. Оценка доброкачественности лекарственных средств по их растворимости.

19. Качественный и количественный анализы.
20. Биологический контроль качества лекарственных средств.
21. Методы микробиологического контроля лекарственных средств.
22. Средства неспецифической защиты животных.
23. Обязательная сертификация лекарственных средств.
24. Схемы сертификации.
25. Номенклатура показателей лекарственных средств.
26. Методы контроля качества и безопасности лекарственных средств.
27. Делопроизводство при сертификации лекарственных средств.
28. Ветеринарно-санитарные и гигиенические требования к сырью.
29. Ветеринарно-санитарные и гигиенические требования к животным-продукентам.
30. Ветеринарно-санитарные и гигиенические требования к лабораторным животным.
31. История развития производства лекарственных средств для лечения животных.
32. Создание в России научно-исследовательских институтов и биофабрик.
33. Методы индикации и идентификации бактериофагов.
34. Перспективы применения бактериофагов в виде таблеток.
35. Перспективы применения бактериофагов в жидком виде.
36. Методы обработки производственных лабораторий бактериофагами.
37. Кишечные вакцины.
38. Лечебно-профилактические бактериофаги.
39. Препараты для бактериотерапии.
40. Дизентерийные вакцины для терапевтического применения.
41. Анатоксины.
42. Требования, предъявляемые к питательным средам и растворам, используемым в производстве и контроле биологических препаратов.
43. Требования, предъявляемые к сывороточным биопрепаратам.
44. Лечебно-профилактические и диагностические иммунные сыворотки и иммуноглобулины.
45. Гипериммунные сыворотки.
46. Качество антигенов.
47. Вакцины. Диагностикумы.
48. Профилактические препараты. Лечебно-профилактические препараты

7.5 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций

Контроль освоения дисциплины и оценка знаний обучающихся на зачете и производится в соответствии с Положением о проведении текущего контроля

успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования.

Коллоквиум (теоретический опрос)

Критерии оценки знаний обучаемых при проведении опроса.

Оценка *«отлично»* выставляется за полный ответ на поставленный вопрос с включением в содержание ответа лекции, материалов учебников, дополнительной литературы без наводящих вопросов.

Оценка *«хорошо»* выставляется за полный ответ на поставленный вопрос в объеме лекции с включением в содержание ответа материалов учебников с четкими положительными ответами на наводящие вопросы преподавателя.

Оценка *«удовлетворительно»* выставляется за ответ, в котором озвучено более половины требуемого материала, с положительным ответом на большую часть наводящих вопросов.

Оценка *«неудовлетворительно»* выставляется за ответ, в котором озвучено менее половины требуемого материала или не озвучено главное в содержании вопроса с отрицательными ответами на наводящие вопросы или студент отказался от ответа без предварительного объяснения уважительных причин.

Тестовые задания

Критерии оценки знаний обучающихся при проведении тестирования:

Оценка *«отлично»* выставляется при условии правильного ответа обучающегося не менее чем 85 % тестовых заданий.

Оценка *«хорошо»* выставляется при условии правильного ответа обучающегося не менее чем 70 % тестовых заданий.

Оценка *«удовлетворительно»* выставляется при условии правильного ответа обучающегося не менее 51 % тестовых заданий.

Оценка *«неудовлетворительно»* выставляется при условии правильного ответа обучающегося менее чем на 50 % тестовых заданий.

Зачет

Критерии оценки:

Оценка *«зачтено»* выставляется обучающемуся, который обладает всесторонними, систематизированными и глубокими знаниями материала программы дисциплины, умеет свободно выполнять задания, предусмотренные программой дисциплины, усвоил основную и ознакомился с дополнительной литературой, рекомендованной программой дисциплины. Как правило, оценка *«отлично»* выставляется обучающемуся усвоившему взаимосвязь основных положений и понятий дисциплины в их значении для приобретаемой специальности, проявившему творческие способности в понимании, изложении и использовании учебного материала, правильно обосновывающему принятые решения, владеющему разносторонними навыками и приемами выполнения практических работ.

Оценка «не зачтено» выставляется обучающемуся, не знающему основной части материала программы дисциплины, допускающему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных учебной программой заданий, неуверенно с большими затруднениями выполняющему практические работы.

8 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

8.1 Основная учебная литература

№ п/п	Наименование, автор(ы), год и место издания	Используется при изучении разделов	Курс	Количество экземпляров в библиотеке
1	Цаценко Л.В., Биоэтика и основы биобезопасности (ЭБС Издательство "Лань") [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Л.В. Цаценко. - СПб.: Лань, 2018. - 92 с. - Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/103917 , СПб, Лань, 2018, 92сограниченный по логину и паролю (дата обращения 13.05.2020)	Все разделы	4	Электронный ресурс
2	Дацун В.М., Водные биоресурсы. Характеристика и переработка (ЭБС Издательство "Лань") [Электронный ресурс] : учеб. пособ. / В.М. Дацун, Э.Н. Ким, Л.В. Левочкина. - СПб.: Лань, 2018. - 508 с. - https://e.lanbook.com/book/103062 , СПб., Лань, 2018, 508с (дата обращения 13.05.2020)	Все разделы	4	Электронный ресурс
3	Ким И.Н., Пищевая безопасность водных биологических ресурсов и продуктов их переработки (ЭБС Издательство "Лань") [Электронный ресурс]: учеб. пособие / И.Н. Ким, А.А. Кушнирук, Г.Н. Ким. - СПб.: Лань, 2017. - 752 с. - https://e.lanbook.com/book/93693 , СПб., Лань, 2017, 752с (дата обращения 13.05.2020)	Все разделы	4	Электронный ресурс

8.2 Дополнительная учебная литература

№ п/п	Наименование, автор(ы), год и место издания	Используется при изучении разделов	Курс	Количество экземпляров в библиотеке
1	Набиев Ф.Г., Современные ветеринарные лекарственные препараты (ЭБС Издательство "Лань") [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Ф.Г. Набиев, Р.Н. Ахмадеев. - СПб.: Лань, 2011. - 81б. - Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/1547 , СПб., Лань, 2011, 81бс ограниченный по логину и паролю (дата обращения 13.05.2020)	Все разделы	4	Электронный ресурс
2	Экспертиза специализированных пищевых продуктов. Качество и безопасность (ЭБС Лань) [Электронный ресурс]:	Все разделы	4	Электронный

учеб. пособие / под ред. В.М. Поздняковского. - СПб.: Лань, 2016. - 448 с. - Режим доступа: https://e.lanbook.com/book/69878 , СПб., Гиорд, 2016, 448с ограниченный по логину и паролю (дата обращения 13.05.2020)			ресурс
--	--	--	--------

Доступ обучающихся к электронным ресурсам (ЭР) библиотеки ФГБОУ ВО Ярославская ГСХА осуществляется посредством электронной информационной образовательной среды академии и сайта по логину и паролю (<https://biblioyaragrovuz.jimdo.com/электронный-каталог>).

9 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

9.1 Перечень электронно-библиотечных систем

№ п/п	Наименование	Тематика	Режим доступа
1.	Электронно-библиотечная система Издательства «Лань»	Универсальная	https://e.lanbook.com/
2.	Электронно-библиотечная система «Рукопт»	Универсальная	http://rucont.ru/
3.	Электронно-библиотечная система «iBooks.ru»	Универсальная	http://ibooks.ru/
4.	Электронно-библиотечная система «AgriLib»	Специализированная	http://ebs.rgazu.ru/
5.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	Универсальная	http://elibrary.ru/

9.2 Перечень рекомендуемых интернет-сайтов по дисциплине

1. Министерство образования и науки Российской Федерации [Электронный ресурс]. – Режим доступа. – <https://minobrnauki.gov.ru/>, свободный. – Загл. с экрана. – Яз. рус.

2. Федеральный портал «Российское образование» [Электронный ресурс]. – Режим доступа. – <http://www.edu.ru>, свободный. – Загл. с экрана. – Яз. рус.

3. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс]. – Режим доступа. – <http://window.edu.ru>, свободный. – Загл. с экрана. – Яз. рус.

4. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов [Электронный ресурс]. – Режим доступа. – <http://fcior.edu.ru>, свободный. – Загл. с экрана. – Яз. рус.

5. Министерство сельского хозяйства РФ [Электронный ресурс]. – Режим доступа. – <http://mcsx.ru/>, свободный. – Загл. с экрана. – Яз. рус.

6. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU [Электронный ресурс]. – Режим доступа. – <http://elibrary.ru/>, свободный. – Загл. с экрана. – Яз. рус.

7. Сельскохозяйственная электронная библиотека знаний [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.cnsnb.ru/akdil/>, свободный. – Загл. с экрана. – Яз. рус.

8. Центральная научная сельскохозяйственная библиотека Россельхозакадемии [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.cnsnb.ru/>, свободный. – Загл. с экрана. – Яз. рус.

9. Информационно-справочный портал. Проект Российской государственной библиотеки для молодежи [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.library.ru, свободный. – Загл. с экрана. – Яз. рус.

10 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Вид учебных занятий	Организация деятельности обучающегося
Лекция	Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометить важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации.
Практическая работа	Работа по алгоритмам, представленным в методических указаниях по выполнению лабораторных работ. Анализ выполненной работы, формулировка выводов по итогам выполненной работы на основании материала, почерпнутого из конспектов лекций, основной и дополнительной литературы, ресурсов сети Интернет. Поиск ответов на контрольные вопросы.
Подготовка к зачету	Работа с конспектами лекций, основной и дополнительной литературой, ресурсами сети Интернет.

11 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине позволяют: обеспечить взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет», в т.ч. с использованием электронной информационно-образовательной среды академии; фиксировать ход образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации по дисциплине и результатов освоения образовательной программы; организовать процесс образования путем визуализации изучаемой информации посредством использования презентаций,

учебных фильмов; контролировать результаты обучения на основе компьютерного тестирования.

11.1 Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения учебного процесса

№	Наименование	Тематика
1	Microsoft Windows	Операционная система
2	Microsoft Office (включает Word, Excel, PowerPoint)	Пакет офисных приложений

11.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

№ п/п	Наименование	Тематика	Электронный адрес
1.	Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»	Универсальная	http://www.consultant.ru Доступ с компьютеров электронного читального зала библиотеки Ярославской ГСХА.
2.	Информационно-правовой портал «Гарант»	Универсальная	https://www.garant.ru/ Доступ с компьютеров электронного читального зала библиотеки Ярославской ГСХА.
3.	База данных Polpred.com Обзор СМИ	Универсальная	https://polpred.com/ Локальная сеть Ярославской ГСХА / индивидуальный неограниченный доступ из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет по логину и паролю.
4.	Реферативная и наукометрическая база данных Web of Science	Универсальная	http://webofscience.com Доступ с IP-адреса академии.
5.	Реферативно-библиографическая и наукометрическая база данных Scopus	Универсальная	https://www.scopus.com/ Доступ с IP-адреса академии.
6.	Базы данных издательства SpringerNature	Универсальная	https://www.springernature.com/ Доступ с IP-адреса академии.
7.	Национальная электронная библиотека (НЭБ)	Универсальная	https://нэб.рф/ К произведениям, перешедшим в общественное достояние доступ свободный. К произведениям, охраняемым

			авторским правом доступ с компьютеров электронного читального зала библиотеки Ярославской ГСХА.
8.	База данных AGRIS	Специализированная	http://agris.fao.org/agris-search/index.do Доступ свободный
9.	Информационно-справочная система «Сельскохозяйственная электронная библиотека знаний» (СЭБиЗ)	Специализированная	http://www.cnshb.ru/AKDiL/ Доступ свободный.
10	http://help.vetrif.ru/wiki – Справочник по работе с системой ВетИС.	Специализированная	http://help.vetrif.ru/wiki Доступ свободный

11.3 Доступ к сети интернет

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом (удаленным доступом) к сети Интернет и к электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО Ярославская ГСХА.

12 Материально-техническое обеспечение обучения по дисциплине

По всем видам учебной деятельности в рамках дисциплины используются помещения – учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных учебным планом, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения. Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду академии.

12.1 Планируемые помещения для проведения всех видов учебной деятельности

Наименование специальных помещений	Оснащенность помещений
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа (практических занятий, лабораторных работ), групповых и индивидуальных консультаций, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), текущего контроля и промежуточной аттестации Помещение № 121 Количество посадочных мест 26 Адрес (местоположение) помещения: 150042, Ярославская обл., г. Ярославль, Гутаевское шоссе, 58	Специализированная мебель – учебная доска, учебная мебель. Технические средства обучения, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий – компьютер, монитор, компьютерная акустическая система, клавиатура, мультимедиа-проектор, проекционный экран, центрифуга лабораторная, микроскоп Биолам Д-13 - 6 шт., микроскоп МБС-9 - 4 шт., микроскоп МБС-9, микроскоп Микромед-С. Программное обеспечение: Microsoft Windows, Microsoft Office
Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа (практических занятий,	Специализированная мебель – учебная доска, учебная мебель.

<p>лабораторных работ), групповых и индивидуальных консультаций, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), текущего контроля и промежуточной аттестации</p> <p>Помещение №117</p> <p>Количество посадочных мест 24</p> <p>Адрес (местоположение) помещения: 150042, Ярославская обл., г. Ярославль, Тутаевское шоссе, д. 58</p>	<p>Технические средства обучения, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий – ноутбук, проектор, экран, шкаф вытяжной; вальмоспирометр ВСВ-1; весы-анометр 200; муфельная печь; прибор для определения качества яиц ПКЯ-10; источник питания УИП-2; сушилка СУП-4; холодильник «Кристалл»; центрифуга ОПН; аквадистиллятор ДЭ-10; баня водяная БВ-24; весы ВЛКТ-500; стерилизатор (кипятильник) Э-40 электрический; трихинеллоскоп проекционный ТП-80У; ФЭК-56; холодильник однокамерный; шкаф сушильный ШС-80-0; пробирки; чашка фарфоровая для выпаривания.</p> <p>Программное обеспечение: Microsoft Windows, Microsoft Office.</p>
<p>Помещение для самостоятельной работы обучающихся</p> <p>Помещение № <u>109</u></p> <p>Количество посадочных мест <u>12</u></p> <p>Адрес (местоположение) помещения: 150052, Ярославская обл., г. Ярославль, ул.Е. Колесовой, 70</p>	<p>Специализированная мебель – учебная мебель.</p> <p>Технические средства обучения – компьютеры персональные – 12 шт. с лицензионным программным обеспечением, выходом в сеть «Интернет» и локальную сеть, доступом к информационным ресурсам, электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО Ярославская ГСХА, к базам данных и информационно-справочным системам.</p> <p>Программное обеспечение – Microsoft Windows, Microsoft Office, специализированное лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, предусмотренное в рабочей программе дисциплины.</p>
<p>Помещение для самостоятельной работы обучающихся</p> <p>Помещение № <u>318</u></p> <p>Количество посадочных мест <u>12</u></p> <p>Адрес (местоположение) помещения: 150042, Ярославская обл., г. Ярославль, Тутаевское шоссе, 58</p>	<p>Специализированная мебель – учебная мебель.</p> <p>Технические средства обучения – компьютеры персональные – 12 шт. с лицензионным программным обеспечением, выходом в сеть «Интернет» и локальную сеть, доступом к информационным ресурсам, электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО Ярославская ГСХА, к базам данных и информационно-справочным системам, копир-принтер – 1 шт.</p> <p>Программное обеспечение – Microsoft Windows, Microsoft Office, специализированное лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, предусмотренное в рабочей программе дисциплины.</p>
<p>Помещение для самостоятельной работы обучающихся</p> <p>Помещение № <u>341</u></p> <p>Количество посадочных мест <u>6</u></p> <p>Адрес (местоположение) помещения: 150042, Ярославская обл., г. Ярославль, Тутаевское шоссе, 58</p>	<p>Специализированная мебель – учебная мебель.</p> <p>Технические средства обучения – компьютеры персональные – 6 шт. с лицензионным программным обеспечением, выходом в сеть «Интернет» и локальную сеть, доступом к информационным ресурсам, электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО Ярославская ГСХА, к базам данных и информационно-справочным системам, копир-принтер – 1 шт.</p> <p>Программное обеспечение – Microsoft Windows, Microsoft Office, специализированное лицензионное и свободно</p>

	распространяемое программное обеспечение, предусмотренное в рабочей программе дисциплины.
Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования Помещения № <u>210</u> , № <u>328</u> Адрес (местоположение) помещения: 150052, Ярославская обл., г. Ярославль, ул.Е. Колесовой, 70	Специализированная мебель; стеллажи для хранения учебного оборудования; компьютер с лицензионным программным обеспечением, выходом в Интернет и локальную сеть, доступом к информационным ресурсам, электронной информационно-образовательной среде академии, к базам данных и информационно-справочным системам; наушники; сканер/принтер; специальный инструмент и инвентарь для обслуживания учебного оборудования. Программное обеспечение - Microsoft Windows, Microsoft Office, Calculate Linux.
Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования Помещения № <u>236</u> № <u>312</u> Адрес (местоположение) помещения: 150042, Ярославская обл., г. Ярославль, Тутаевское шоссе, 58	Специализированная мебель; стеллажи для хранения учебного оборудования; компьютер с лицензионным программным обеспечением, выходом в Интернет и локальную сеть, доступом к информационным ресурсам, электронной информационно-образовательной среде академии, к базам данных и информационно-справочным системам; наушники; сканер/принтер; специальный инструмент и инвентарь для обслуживания учебного оборудования. Программное обеспечение - Microsoft Windows, Microsoft Office, Calculate Linux.

13 Перечень образовательных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Объем контактной работы всего 12,8 часов, в т.ч. Л – 4 часов, ПЗ –8 часов.

Интерактивные занятия составляют 40 % от объема аудиторных занятий.

№ п/п	№ курса	Виды учебной работы	Образовательные технологии	Особенности проведения занятий (индивидуальные/ групповые)
1	2	3	4	5
1.	4	Лекция №1	Лекция обратной связи	Групповые
2	4	Лекция №2	Лекция обратной связи	Групповые
3	4	Практическое занятие №1	Игра	Групповые
4	4	Практическое занятие №2	Малая группа	Групповые

Лекция-визуализация использует принцип наглядности за счет мультимедийного сопровождения и позволяет работать с текстовой информацией, графическими изображениями, звуком, анимационной графикой, предполагают демонстрацию слайдов. Это достигается за счет переконструирования учебной информации в визуальную форму через технические средства обучения или вручную (схемы, рисунки, и т.д.).

Лекция-беседа предполагает непосредственный контакт преподавателя с аудиторией. Преимущество ее состоит в том, что она позволяет привлекать внимание студентов к наиболее важным вопросам темы, определять содержание и темп изложения учебного материала с учетом особенностей студентов и позволяет расширить круг мнений сторон, привлечь коллективный опыт и знания, что имеет большое значение в активизации мышления студентов. При проведении лабораторных занятий использованы не имитационные технологии: тренинг, работа в малых группах, элементы ролевой игры.

Тренинг (от английского train - воспитывать, учить, приучать) – это процесс получения навыков и умений посредством выполнения последовательных заданий (самостоятельного изучения теоретического материала, оформление конспектов).

Работа в малых группах – это одна из самых популярных стратегий, так как она дает всем обучающимся (в том числе и стеснительным) возможность участвовать в работе, практиковать навыки сотрудничества, межличностного общения (в частности, умение активно слушать, вырабатывать общее мнение, разрешать возникающие разногласия).

14 Организация образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Обучение по дисциплине лиц, относящихся к категории инвалидов, и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся.

В случае возникновения необходимости обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья в вузе предусматривается создание специальных условий, включающих в себя использование специальных образовательных программ, методов воспитания, дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь, проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий, обеспечение доступа в здания вуза и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение образовательных программ обучающимися с ограниченными возможностями здоровья.

При получении высшего образования обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляются бесплатно учебная литература, при необходимости – услуги сурдопереводчиков и тифлосурдопереводчиков. С учетом особых потребностей обучающимся с ограниченными возможностями здоровья обеспечивается предоставление учебных, лекционных материалов в электронном виде.

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
период обучения: 2018-2023 учебные года**

Внесенные изменения на 2018/2019 учебный год

В рабочую программу дисциплины

**Ветеринарно-санитарный контроль при производстве ветеринарных препаратов вносятся
следующие изменения и дополнения:**

№ п/п	Раздел	Изменения и дополнения	Дата, номер протокола заседания кафедры, виза заведующего кафедрой	Дата, номер протокола заседания учебно-методической комиссии, виза председателя учебно-методической комиссии факультета
1	8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	Обновлен перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для реализации образовательной программы	27.08.2018 г. Протокол № 17 	30.08.2018 г. Протокол № 1 
2	9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 9.1 Перечень электронно-библиотечных систем	Обновлен перечень электронно-библиотечных систем, необходимых для реализации образовательной программы	27.08.2018 г. Протокол № 17 	30.08.2018 г. Протокол № 1 
3	11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем: 11.1 Перечень лицензионного программного обеспечения учебного процесса 11.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем	Внесены изменения в состав лицензионного программного обеспечения. Обновлен перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.	27.08.2018 г. Протокол № 17 	30.08.2018 г. Протокол № 1 

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
период обучения: 2018-2023 учебные года**

Внесенные изменения на 2019/2020 учебный год

В рабочую программу дисциплины

Ветеринарно-санитарный контроль при производстве ветеринарных препаратов **вносятся следующие изменения и дополнения:**

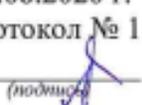
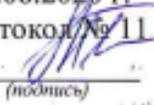
№ п/п	Раздел	Изменения и дополнения	Дата, номер протокола заседания кафедры, виза заведующего кафедрой	Дата, номер протокола заседания учебно-методической комиссии, виза председателя учебно-методической комиссии факультета
1	8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	Обновлен перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для реализации образовательной программы	26.08.2019 г. Протокол № 1 <i>(подпись)</i>	29.08.2019 г. Протокол № 11 <i>(подпись)</i>
2	11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем: 11.1 Перечень лицензионного программного обеспечения учебного процесса 11.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем	Внесены изменения в состав лицензионного программного обеспечения. Обновлен перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.	26.08.2019 г. Протокол № 1 <i>(подпись)</i>	29.08.2019 г. Протокол № 11 <i>(подпись)</i>

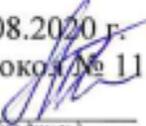
**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
период обучения: 2018-2023 учебные года**

Внесенные изменения на 2020/2021 учебный год

В рабочую программу дисциплины

Ветеринарно-санитарный контроль при производстве ветеринарных препаратов
вносятся следующие изменения и дополнения:

№ п/п	Раздел	Изменения и дополнения	Дата, номер протокола заседания кафедры, виза заведующего кафедрой	Дата, номер протокола заседания учебно- методической комиссии, виза председателя учебно- методической комиссии факультета
1	8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	Обновлен перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для реализации образовательной программы	25.08.2020 г. Протокол №1 	27.08.2020 г. Протокол № 11 
2	9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 9.2 Перечень рекомендуемых интернет-сайтов по дисциплине	Обновлен перечень рекомендуемых интернет-сайтов, необходимых для реализации образовательной программы	25.08.2020 г. Протокол № 1 	27.08.2020 г. Протокол № 11 
3	11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень	Внесены изменения в состав лицензионного программного обеспечения. Обновлен перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем,	25.08.2020 г. Протокол №1 	27.08.2020 г. Протокол № 11 

	<p>программного обеспечения и информационных справочных систем:</p> <p>11.1 Перечень лицензионного программного обеспечения учебного процесса</p> <p>11.2 Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем</p>	<p>используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине.</p>		
4	<p>12. Материально-техническое обеспечение обучения по дисциплине</p>	<p>Обновлен перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы</p>	<p>25.08.2020 г. Протокол №1  (подпись)</p>	<p>27.08.2020 г. Протокол № 11  (подпись)</p>

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации
Департамент научно-технологической политики и образования
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославская государственная сельскохозяйственная академия»
Технологический факультет
Кафедра ветеринарно-санитарной экспертизы



УТВЕРЖДАЮ
Первый проректор
ФГБОУ ВО Ярославская ГСХА,
(В.В. Морозов)
«28» августа 2020 г.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Уровень высшего образования бакалавриат
(бакалавриат; магистратура; подготовка кадров высшей квалификации)

Программа прикладного бакалавриата
(прикладного бакалавриата; прикладной магистратуры)

Направление(я) подготовки 36.03.01 – «Ветеринарно-санитарная экспертиза»
(код и наименование направления подготовки)

Направленность (профиль) образовательной программы Ветеринарно-санитарная экспертиза

Форма обучения заочная
(очная, заочная)

Срок получения образования по программе 5 лет

Декан факультета


(подпись)

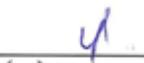
к.с.-х.н., доцент Бушкарева А.С.
(учёная степень, звание, Фамилия И.О.)

Председатель УМК


(подпись)

Зубарева Т.Г.
(учёная степень, звание, Фамилия И.О.)

Заведующий выпускающей
кафедрой


(подпись)

к.б.н., доцент Тимаков А.В.
(учёная степень, звание, Фамилия И.О.)

Ярославль, 2020 г.

В результате изучения учебной дисциплины «**Ветеринарно-санитарный контроль при производстве ветеринарных препаратов**» обучающиеся должны:

Знать: лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения и продуктов растительного происхождения непромышленного изготовления для пищевых целей, а также кормов и кормовых добавок растительного происхождения; правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труд.

Уметь: осуществлять лабораторный и производственный ветеринарно-санитарный контроль качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения и продуктов растительного происхождения непромышленного изготовления для пищевых целей, а также кормов и кормовых добавок растительного происхождения; правилами техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда

Владеть: производственным ветеринарно-санитарным контролем качества сырья и безопасности продуктов животного происхождения и продуктов растительного происхождения непромышленного изготовления для пищевых целей, а также кормов и кормовых добавок растительного происхождения; владение правилами техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда.

Программой учебной дисциплины предусмотрены следующие виды учебной работы:

Вид учебных занятий и самостоятельная работа	Объем дисциплины, час.	
	Всего	Курс 4
Контактная работа обучающихся с преподавателем, в том числе:	12,8	12,8
Лекции (Л)	4	4
Практические занятия (ПЗ), Семинары (С)	8	8
Лабораторные работы (ЛР)		
Самостоятельная работа обучающихся (СР), в том числе:	55,4	55,4
Курсовой проект (работа)	КР	-
	КП	-
Контроль	3,8	3,8
Самостоятельная работа обучающегося (зачет (З), зачет с оценкой (З0), экзамен (Э), защита КР (КП))	3	3
Общая трудоемкость	часов	72
	зачетных единиц	2

