




При разработке рабочей программы дисциплины «Стандартизация и сертификация лекарственных средств» в основу положены:

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - бакалавриат по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации «19» сентября 2017 года № 939.

2. Учебный план по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза направленность (профиль) Ветеринарно-санитарная экспертиза, Лечебное дело одобрен Ученым советом ФГБОУ ВО Ярославская ГСХА «02» марта 2020 г. Протокол № 2. Период обучения: 2020...2024 гг.

**Преподаватель-разработчик:**

  
(подпись)

старший преподаватель Мельникова Л.Э.  
(занимаемая должность, ученая степень, звание, Фамилия И.О.)

РПД рассмотрена и одобрена на заседании кафедры технологии производства и переработки сельскохозяйственной продукции «25» августа 2020г. Протокол № 15.

Заведующий кафедрой

  
(подпись)

зав. кафедрой, к.с-х.н., доцент Сенченко М.А.  
(учёная степень, звание, Фамилия И.О.)

РПД рассмотрена и одобрена на заседании учебно-методической комиссии технологического факультета «27» августа 2020г. Протокол № 11.

Председатель учебно-методической комиссии факультета

  
(подпись)

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

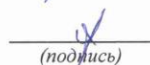
СОГЛАСОВАНО:

Отдел комплектования  
Библиотеки

  
(подпись)

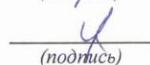
Орехова Е.К.  
Фамилия И.О.

Руководитель образовательной программы  
Заведующий выпускающей  
кафедры

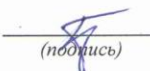
  
(подпись)

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

Декан технологического  
факультета

  
(подпись)

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

  
(подпись)

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

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

	Наименование раздела (подраздела)	стр.
1	Цель и задачи освоения дисциплины	
2	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	
2.1	Универсальные компетенции и индикаторы их достижения	
2.2	Общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения	
2.3	Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения	
2.3.1	Профессиональные стандарты, соответствующие профессиональной деятельности выпускников	
2.3.2	Перечень обобщенных трудовых функций и трудовых функций, установленных профессиональным стандартом, к выполнению которых готовится выпускник	
2.3.3	Профессиональные компетенции, определяемые самостоятельно (ПКОС) образовательной организацией и индикаторы их достижения	
3	Место дисциплины в структуре образовательной программы	
4	Структура дисциплины и распределение ее трудоемкости (на одного обучающегося)	
5	Содержание дисциплины	
5.1	Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием ответственного на них количества академических часов и видов учебных занятий	
5.2	Разделы дисциплины по видам аудиторной (контактной) работы и формы контроля	
5.3	Лабораторные работы	
5.4	Практические занятия	
5.5	Примерная тематика курсовых проектов (работ)	3
6	Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине	3
6.1	Виды самостоятельной работы обучающихся (СР)	3
6.2	Методические указания (для самостоятельной работы)	5
7	Фонд оценочных средств для проведения текущей и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине	5
7.1	Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения ОПОП ВО	5
7.2	Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания	8
7.3	Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы	2
7.3.1	Типовые задания для проведения текущего контроля и рубежного тестирования	2
7.3.2	Типовые задания для проведения промежуточной аттестации (зачета с оценкой, защиты курсовой работы, экзамена)	4
7.4	Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций	4
8	Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	7
8.1	Основная учебная литература	7
8.2	Дополнительная учебная литература	7
9	Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет	8

Наименование раздела (подраздела)		стр.
9.1	Перечень электронно-библиотечных систем	8
9.2	Перечень рекомендуемых интернет-сайтов по дисциплине	8
10	Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	9
11	Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем	9
11.1	Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения учебного процесса	0
11.2	Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем	0
11.3	Доступ к сети Интернет	1
12	Материально-техническое обеспечение обучения по дисциплине	1
12.1	Планируемые помещения для проведения всех видов учебной деятельности	1
13	Организация образовательного процесса для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья	4
	Приложения	
	Приложение 1. Листы дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины	
	Приложение 2. Аннотация рабочей программы дисциплины	

## 1 Цель и задачи освоения дисциплины

**Целью** изучения дисциплины **«Стандартизация и сертификация лекарственных средств»** является формирование у будущих специалистов теоретических знаний и практических навыков по стандартизации лекарственных средств, делать обоснованное заключение об их качестве.

### **Задачи:**

- способность проводить стандартизацию лекарственных средств
- способность проводить сертификацию лекарственных средств;
- способность проводить исследования с использованием современных методов диагностики.

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

Изучение данной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных компетенций (ПКОС-7.1, ПКСО-7.2, ПКОС-7.3, ПКОС-10.1, ПКОС-10.2)

### 2.3 Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения

Профессиональные компетенции, установленные программой бакалавриата сформированы на основе профессионального стандарта, соответствующего профессиональной деятельности выпускников, на основе анализа требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам на рынке труда, обобщения отечественного и зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями.

В связи с отсутствием примерной основной образовательной программы, включенной в реестр ПООП, Академией в образовательную программу не включены обязательные профессиональные компетенции выпускников (ПКО) и (или) рекомендуемые профессиональные компетенции.

#### 2.3.1 Профессиональные стандарты, соответствующие профессиональной деятельности выпускников

<b>Область профессиональной деятельности: 13 Сельское хозяйство</b>	
<b>Код профессионального стандарта</b>	<b>Наименование профессионального стандарта</b>
13.012	Профессиональный стандарт «Ветеринарный врач», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 23 августа 2018 года № 547-н (зарегистрирован Министерством Юстиции РФ 22 октября 2018 г., регистрационный № 52496)

#### 2.3.2 Перечень обобщенных трудовых функций и трудовых функций, установленных профессиональным стандартом, к выполнению которых готовится выпускник

<b>Обобщенные трудовые функции</b>			<b>Трудовые функции</b>		
<b>код</b>	<b>наименование</b>	<b>уровень квалификации</b>	<b>наименование</b>	<b>код</b>	<b>уровень (подуровень) квалификации</b>
А	Проведение ветеринарно-санитарного контроля сырья и продуктов животного и	6	Проведение ветеринарно-санитарной экспертизы	А/01.6	6

растительного происхождения для защиты жизни и здоровья человека и животных			мяса и продуктов убоя, пищевого мясного сырья, мясной продукции		
			Проведение ветеринарно-санитарной экспертизы меда, молока и молочных продуктов, растительных пищевых продуктов, яиц домашней птицы	A/02.6	6
			Проведение ветеринарно-санитарной экспертизы пресноводной рыбы и раков, морской рыбы и икры	A/03.6	6

### 2.3.3 Профессиональные компетенции, определяемые самостоятельно (ПКОС) образовательной организацией и индикаторы их достижения

Код компетенции	Содержание компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции		
		знать	уметь	владеть
ПКОС-10	Готов составлять производственную документацию (графики работ, инструкции, заявки на материалы, оборудование) и установленную отчетность по утвержденным нормам	ПКОС-10. Готов составлять производственную документацию (графики работ, инструкции, заявки на материалы, оборудование) и установленную отчетность по утвержденным нормам		
		ПКОС-10.1 Способен к составлению производственной документации (графики работ, инструкции, заявки на материалы, оборудование)	ПКО-10.2 Способен к составлению отчетности по утвержденным нормам	
ПКОС-7	Способен проводить работу по заданной методике, обрабатывать результаты и	ПКОС-7. Способен проводить работу по заданной методике, обрабатывать результаты и составлять отчеты по выполненному заданию, участвовать во внедрении результатов исследований и разработок в области ветеринарно-санитарной экспертизы и ветеринарной санитарии		

	составлять отчеты по выполненному заданию, участвовать во внедрении результатов исследований и разработок в области ветеринарно-санитарной экспертизы и ветеринарной санитарии	ПКОС-7.1 Способен проводить работы по ветеринарно-санитарной экспертизе	ПКОС-7.2 Способен составлять отчеты на основе баз данных по ветеринарии и ветеринарно-санитарной экспертизе	ПКОС-7.3 Способен разрабатывать новые препараты, методики в области ветеринарно-санитарной экспертизы и ветеринарной санитарии
--	--	---	---	--

### 3 Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Стандартизация и сертификация лекарственных средств» относится к вариативной части основной образовательной программы бакалавриата.

### 4 Структура дисциплины и распределение её трудоёмкости (на одного обучающегося)

Вид учебной работы	Всего	За 7 семестр
	часов	часов
<b>1. Контактная работа при проведении учебных занятий, всего (Лек + Лаб + Пр + КСР)*</b>	<b>69,7</b>	<b>69,7</b>
в том числе:		
Лекционные занятия (Лек)	34	34
Лабораторные занятия (Лаб)	34	34
Практические занятия (Пр)		
Проведение консультаций по учебной дисциплине (КСР)	1,7	1,7
<b>2. Самостоятельная работа, всего (СР + контроль)*</b>	<b>70,0</b>	<b>70,0</b>
в том числе:		
Самостоятельная работа при выполнении расчетно-графической работы, типового расчета, реферата, контрольной работы, эссе и др.		
Самостоятельная работа при выполнении курсовой работы (проекта)	20	20
Самостоятельная работа при подготовке к экзамену	23,7	23,7
Самостоятельная работа при подготовке к зачету	-	-
Прочие виды самостоятельной работы (подготовка к лекциям, лабораторным, практическим занятиям)	26,3	26,3
<b>3. Контактная работа при проведении промежуточной аттестации, всего</b>	<b>4,3</b>	<b>4,3</b>
Групповые консультации перед экзаменом и сдача экзамена по дисциплине (Кэ)*	3,3	3,3
Сдача зачета по дисциплине (К)*	-	-
Защита курсовой работы (проекта) (К)*	1	1
<b>Общая трудоёмкость дисциплины в часах:</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
<b>Общая трудоёмкость дисциплины в зачётных единицах:</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

## 5 Содержание дисциплины

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

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Формируемые компетенции	Виды учебной нагрузки и их трудоемкость, часы						Всего часов
			Контактная работа при проведении учебных занятий				Самостоятельная работа		
			Лек	Лаб	Пр	КСР	СР	Контроль	
1	Основы стандартизации и введение в сертификацию лекарственных средств.	ПКОС-7 ПКОС-10	6	6		0,2	6	4	22,2
2	Государственная система стандартизации лекарственных средств в РК	ПКОС-7 ПКОС-10	14	14		0,8	24	10	62,8
3	Методы оценки качества лекарственных средств	ПКОС-7 ПКОС-10	8	8		0,4	10	6	32,4
4	Стандарты надлежащих практик GLP, GCP, GMP, GPP и GDP	ПКОС-7 ПКОС-10	6	6		0,3	6,3	3,7	22,3
	Промежуточная аттестация (экзамен)	ПКОС-7 ПКОС-10							<b>3,3</b>
	<b>Итого по дисциплине</b>		<b>34</b>	<b>34</b>	<b>-</b>	<b>1,7</b>	<b>46,3</b>	<b>23,7</b>	<b>144</b>

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

№ п/п	№	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Виды учебных занятий (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			ЛЗ	ЛР	ПЗ	
1	7	Основы стандартизации и введение в сертификацию лекарственных средств.	6	6		ВК (1), ЗЛР (2,3), Т (3)
2	7	Государственная система стандартизации лекарственных средств в РК	14	14		ЗЛР (4,5,6,7,8,9), УО (10), Т (10), КР
3	7	Методы оценки качества лекарственных средств	8	8		ЗЛР (11,12,13), УО (14) Т (14), КР
4	7	Стандарты надлежащих практик GLP, GCP, GMP, GPP и GDP	6	6		ЗЛР (15,16), КР, РТ (17)
<b>Итого за семестр:</b>			<b>34</b>	<b>34</b>		
<b>Итого по дисциплине (модулю)</b>			<b>34</b>	<b>34</b>		



### 5.3 Практические работы

№ ЛР	Наименование раздела	Наименование практической работы	Содержание работы (перечень рассматриваемых дидактических единиц: подтем, вопросов)	Количество часов
<b>Семестр 7</b>				
1	Основы стандартизации и введение в сертификацию лекарственных средств	Порядок проведения и подтверждения соответствия продукции». Основные понятия: безопасность продукции, декларирование соответствия, декларация о соответствии, знак соответствия, идентификация продукции, международный стандарт, национальный стандарт, сертификация, сертификат соответствия, техническое регулирование, технический регламент и др.		2
2	Государственная система стандартизации лекарственных средств в РК	Международная фармакопея. Основные цели международной фармакопеи. (Ph. Int.) Европейская фармакопея (Ph. Eur.) Фармакопея США – Национальный формуляр (USP–NF). Японская фармакопея (JP). Британская фармакопея (BP). 6 17 Гармонизация фармакопейных требований. Система ICH – Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств, используемых в медицине. Национальная фармакопея России.		2
3	Методы оценки качества лекарственных средств	Основные этапы разработки проектов НД, для ГФ РФ.		2
4	Стандарты надлежащих практик GLP, GCP, GMP, GPP и GDP	Роль РФ в Европейском Фармакопейном комитете. Изучение европейского опыта в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств. Определение национальных подходов и путей развития в данной области; Единая сеть официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств EDQM (OMCL). Работа экспертных групп. Образовательные программы, проводимые EDQM. Научные исследования, выполняемые под эгидой Европейской фармакопеи. Общие представления о структуре EDQM и регуляторной системы Европы. Контроль примесей в Европейской фармакопее. Обзор политики и процесс аттестации /распространения стандартных 5 18 образцов Европейской фармакопеи.		2
<b>Итого за семестр</b>				<b>34</b>

#### 5.4 Содержание лабораторных занятий

занятия не предусмотрены учебным планом

#### 5.5 Примерная тематика курсовых проектов (работ)

*Не предусмотрены*

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

#### 6.1 Виды самостоятельной работы обучающихся (СР)

Наименование раздела	Вид самостоятельной работы	Содержание самостоятельной работы (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов)	Количество часов
<b>Семестр 7</b>			
Основы стандартизации и введение в сертификацию лекарственных средств	Подготовка к входному контролю, защите лабораторных работ	ДЕ-1 - ДЕ-5	6
Государственная система стандартизации лекарственных средств в РК	Подготовка к защите лабораторных работ, устному опросу и тестированию, выполнение курсовой работы	ДЕ-6 – ДЕ- 17	24
Методы оценки качества лекарственных средств	Подготовка к защите лабораторных работ, устному опросу и тестированию, выполнение курсовой работы	ДЕ-18 - ДЕ-23	10
Стандарты надлежащих практик GLP, GCP, GMP, GPP и GDP	Подготовка к защите лабораторных работ, рубежному тестированию, выполнение курсовой работы	ДЕ-24 - ДЕ-30	6,3
<b>Итого за семестр:</b>			<b>46,3</b>
<b>Итого по дисциплине:</b>			

## 6.2 Методические указания (для самостоятельной работы)

Для самостоятельного изучения материалов по дисциплине обучающиеся могут воспользоваться следующими авторскими методическими указаниями Тимакова Т.К. Методические указания по дисциплине "Микробиология и иммунология" для бакалавров заочной формы обучения по направлению подготовки 36.03.02 "Зоотехния". / Т.К. Тимакова, Л.Э. Мельникова - Ярославль: ФГБОУ ВО Ярославская ГСХА, 2015. - 70с. // Электронная библиотека ЯГСХА. – Режим доступа: [http://192.168.2.44/buki\\_web/bk\\_cat\\_find.php](http://192.168.2.44/buki_web/bk_cat_find.php), требуется авторизация.

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

Фонд оценочных средств по дисциплине – комплект методических и контрольно измерительных материалов, предназначен для оценивания уровня сформированности компетенций (ОПК-б) на разных стадиях обучения на соответствие индикаторам достижения компетенций.

Фонд оценочных средств включает контрольные материалы для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по завершению периода обучения.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплины и проводится в виде коллоквиумов, компьютерного или бланчного тестирования.

Промежуточная аттестация имеет целью определить степень достижения запланированных результатов обучения по дисциплине за определенный период обучения (3 курс, 5 семестр) и проводится в форме экзамена (7 семестр).

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

№ семестра	Этапы формирования и проверки уровня сформированности компетенций по дисциплинам, практикам в процессе освоения ОПОП ВО
ПКОС-7	Способен проводить работу по заданной методике, обрабатывать результаты и составлять отчеты по выполненному заданию, участвовать во внедрении результатов исследований и разработок в области ветеринарно-санитарной экспертизы и ветеринарной санитарии

4	Научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы)
5	Организация научных исследований в ветеринарии
7	Законодательство в области ветеринарии
7	Ветеринарное обслуживание продуктивных и непродуктивных животных
7	<b>Стандартизация и сертификация лекарственных средств</b>
7	Биотехнология лекарственных препаратов
8	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
<b>ПКОС-10</b>	Готов составлять производственную документацию (графики работ, инструкции, заявки на материалы, оборудование) и установленную отчетность по утвержденным нормам
4	Научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы)
6	Технологическая практика
7	Ветеринарное обслуживание продуктивных и непродуктивных животных
7	Законодательство в области ветеринарии
7	<b>Стандартизация и сертификация лекарственных средств</b>
7	Биотехнология лекарственных препаратов
8	Организация производства и предпринимательство в АПК
8	Ветеринарно-санитарная практика
8	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена

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

Компетенции		Индикатор достижения компетенции (планируемые результаты обучения)	Образовательные технологии формирования компетенции	Форма оценочного средства	Уровень сформированности компетенции			
					высокий	средний	ниже среднего	низкий
од	Содержание				Шкалы оценивания			
					отлично/зачтено	хорошо/зачтено	удовлетворительно/зачтено	неудовлетворительно/ не зачтено
	2	3	4	5	6	7	8	9
КО С-10	<p>Готов составлять производственную документацию (графики работ, инструкции, заявки на материалы, оборудование) и установленную отчетность по утвержденным нормам</p>	<p>ПКОС-10.1 Знать: порядок оформления документов, специализированные базы данных в области ветеринарии Уметь: оформлять ветеринарную документацию, работать со специализированными базами данных ПКОС-10.2 Владеть: способностью оформлять документацию с использованием специализированных баз данных в профессиональной деятельности</p>	<p>Лекция-визуализация, Проблемная лекция, Лекция-дискуссия</p>	<p>Тестовые задания, билеты на экзамен</p>	<p><b>Знает</b> Обучающийся знает с требуемой степенью полноты и точности порядок оформления документов, специализированные базы данных в области ветеринарии; <b>Умеет</b> Обучающийся умеет оформлять ветеринарную документацию, работать со специализированными</p>	<p><b>Знает</b> Обучающийся знает с незначительными ошибками и отдельными пробелами порядок оформления документов, специализированные базы данных в области ветеринарии; <b>Умеет</b> Обучающийся умеет с незначительными затруднениями оформлять ветеринарную документацию, работать со</p>	<p><b>Знает</b> слабо знает порядок оформления документов, специализированные базы данных в области ветеринарии; <b>Умеет</b> слабо умеет оформлять ветеринарную документацию, работать со специализированными базами данных. <b>Владеет</b> слабо владеет способностью оформлять документацию с</p>	<p>Не знает: не знает порядок оформления документов, специализированные базы данных в области ветеринарии Не умеет: оформлять ветеринарную документацию, работать со специализированными базами данных Не владеет: не владеет способностью оформлять документацию с</p>

					базами данных. <b>Владеет</b> свободно владеет способностью оформлять документацию с использованием специализированных баз данных в профессиональной деятельности	специализированными базами данных. <b>Владеет</b> оформлять документацию с использованием специализированных баз данных в профессиональной деятельности	использованием специализированных баз данных в профессиональной деятельности	использованием специализированных баз данных в профессиональной деятельности
ПК ОС-7.	Способен проводить работу по заданной методике, обрабатывать результаты и составлять отчеты по выполненному заданию, участвовать во внедрении результатов исследований и разработок в области ветеринарно-санитарной экспертизы и ветеринарной санитарии	ПКОС-7.1 Знать по ветеринарно-санитарной экспертизе ПКОС-7.2 Уметь составлять отчеты на основе баз данных по ветеринарии и ветеринарно-санитарной экспертизе ПКОС-7.3 Владеть методами разработки препаратов, методиками в области ветеринарно-санитарной экспертизы и ветеринарной санитарии	Лекция-визуализация, Проблемная лекция, Лекция-дискуссия	Тестовые задания, билеты на экзамен	<b>Знает</b> Обучающийся знает с требуемой степенью полноты и точности порядок оформления документов, специализированные базы данных в области ветеринарии; <b>Умеет</b> Обучающийся умеет оформлять ветеринарную документацию, работать со	<b>Знает</b> Обучающийся знает с незначительными ошибками и отдельными пробелами порядок оформления документов, специализированные базы данных в области ветеринарии; <b>Умеет</b> Обучающийся умеет с незначительными затруднениями оформлять ветеринарную документацию, работать	<b>Знает</b> слабо знает порядок оформления документов, специализированные базы данных в области ветеринарии; <b>Умеет</b> слабо умеет оформлять ветеринарную документацию, работать со специализированными базами данных. <b>Владеет</b> слабо владеет способностью оформлять	Не знает: не знает порядок оформления документов, специализированные базы данных в области ветеринарии Не умеет: оформлять ветеринарную документацию, работать со специализированными базами данных Не владеет: не владеет способностью оформлять

					специализированными базами данных. Владеет свободно владеет способностью оформлять документацию с использованием специализированных баз данных в профессиональной деятельности	со специализированными базами данных. Владеет оформлять документацию с использованием специализированных баз данных в профессиональной деятельности	документацию с использованием специализированных баз данных в профессиональной деятельности	документацию с использованием специализированных баз данных в профессиональной деятельности
--	--	--	--	--	--	---	---	---

### **7.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

#### **7.3.1 Типовые задания для проведения текущего контроля и рубежного тестирования**

##### **Вопросы для собеседования**

1. Применение методов молекулярной диагностики в клинической практике.
2. Сравнение методов изоляции ДНК.
3. Методы молекулярно-генетического анализа в диагностике наследственных заболеваний.
4. Молекулярная диагностика в онкологии.
5. Методы молекулярно-генетического анализа в диагностике инфекционных болезней.
6. Диагностика молекулярно-генетической диагностики с использованием биологических микрочипов.
7. Использование бактериальных штаммов в молекулярной биологии.
8. Геномная инженерия.
9. Молекулярная биотехнология.
10. Векторы для клонирования в бактерии.
11. CRISPR-CAS системы.
12. Гибридогенное видообразование.
13. Генетически модифицированные организмы.
14. Технологии получения рекомбинантных микроорганизмов.

##### **Вопросы для устного опроса**

*Вопросы для оценки компетенции*

###### **Вариант 1**

1. Предмет сельскохозяйственной биотехнологии, ее задачи и возможности.
2. Создание химерных животных.

###### **Вариант 2**

1. Вермикомпостирование органических отходов.
2. Анаэробные способы утилизации стоков.

###### **Вариант 3**

1. Микробиологические процессы, происходящие при компостировании органических отходов
2. Технология трансплантации эмбрионов у животных.

###### **Вариант 4**

1. Регистрация и использование сортов сельскохозяйственных культур и пород животных, созданных методами генной инженерии.
2. Получение протеиновых микробиологических концентратов в ферментерах и их использование

###### **Вариант 5**

1. Технология метанового брожения при утилизации отходов животноводства.
2. Производство органических кислот биотехнологическими способами и их использование в качестве консервантов корма.

###### **Вариант 6**

1. Получение антибиотиков и пробиотиков и их использование в животноводстве
2. Понятия и основные требования к биобезопасности трансгенных организмов.

###### **Вариант 7**

1. Биоконверсия отходов растениеводства и пищевой промышленности.
2. Оплодотворение яйцеклеток вне организма животного

Вариант 8

1. Фитогормоны и синтетические регуляторы роста и развития растений в биотехнологии и растениеводстве
2. Биотехнологические методы консервирования и хранения кормов.

Вариант 9

1. Микробные инсектициды
2. Трансгенные животные

Вариант 10

1. Технология кормовых препаратов для сельскохозяйственных животных
2. Этапы и методы микроклонального размножения

Вариант 11

1. Клеточная и тканевая биотехнология растений
2. Бактериальные удобрения (получения сухого нитрагина, азотобактерина, фосфобактерина) Вариант 12

1. Бактерии, стимулирующие рост растений
2. Методы биотехнологии в животноводстве

Вариант 13

1. Биотехнология кормовых препаратов для сельскохозяйственных животных
2. Фитогормоны и фиторегуляторы

Вариант 14

1. Применение фитогормонов и регуляторов роста в растениеводстве
2. Бактериальные энтомопатогенные препараты

Вариант 15

1. Культура клеток и тканей в растениеводстве
2. Трансгенные животные (КРС, МРС, свиньи, птицы, рыбы)

***Примеры тестовых заданий для проведения текущего контроля и рубежного тестирования:***

1. Молекулярная биология изучает:
  - а) протекание биологических процессов на молекулярном уровне;
  - б) строение клетки; в) морфологическое и физиологическое многообразие бактерий и вирусов.
2. Нуклеотид – это мономер
  - а) белков;
  - б) нуклеиновых кислот;
  - в) жиров.
3. ДНК содержит:
  - а) рибозу, остаток фосфорной кислоты, одно из четырех азотистых оснований: аденин, гуанин, цитозин, тимин;
  - б) дезоксирибозу, остаток фосфорной кислоты, одно из четырех азотистых оснований: аденин, гуанин, цитозин, тимин;
  - в) дезоксирибозу, остаток фосфорной кислоты, одно из четырех азотистых оснований: аденин, гуанин, цитозин, урацил.
4. Генетический код был открыт:
  - а) Гамовым;
  - б) Гриффитом;
  - в) Очоа.
5. Специфичность генетического кода состоит в:



- а) кодировании аминокислот более чем двумя различными триплетами;
  - б) кодировании каждым триплетом только одной аминокислоты;
  - в) наличии единого кода для всех живущих на земле существ.
6. Вырожденность генетического кода – это:
- а) кодирование одним триплетом только одной аминокислоты;
  - б) кодирование одним триплетом одной либо нескольких аминокислот;
  - в) кодирование одной аминокислоты несколькими триплетами.
7. Универсальность генетического кода – это:
- а) наличие единого кода для всех существ на Земле;
  - б) кодирование одним триплетом одной либо нескольких аминокислот;
  - в) кодирование одной аминокислоты несколькими триплетами.
8. Возможных триплетов:
- а) 64;
  - б) 28;
  - в) 72.
9. Основания, расположенные комплементарно друг другу:
- а) А – Т; Г – Ц;
  - б) А – Ц; Г – Т;
  - в) А – Г; Ц – Т.
10. К первичной структурной организации ДНК относится:
- а) трехмерная спираль;
  - б) две комплементарные друг другу антипараллельные полинуклеотидные цепи;
  - в) полинуклеотидная цепь.
11. При гибридизации возможно спаривание
- а) ДНК - ДНК
  - б) ДНК - РНК
  - в) РНК - РНК
  - г) все перечисленные сочетания
12. Фермент, катализирующий синтез полинуклеотидной цепи из отдельных нуклеотидов с использованием другой цепи в качестве матрицы и ДНК-затравки со свободной 3'-ОН-группой:
- а) протеиназа;
  - б) геликаза;
  - в) ДНК-полимераза;
  - г) праймаза.
13. Ферменты, расщепляющие пептидные связи в белковых молекулах:
- а) липазы;
  - б) протеиназы;
  - в) лигазы;
  - г) РНКазы.
14. Фермент, катализирующий образование фосфодиэфирных связей между двумя молекулами ДНК:
- а) липазы;
  - б) протеиназы;
  - в) лигазы;
  - г) РНКазы.
15. Нуклеазы – это (3 балла):
- а) ферменты, осуществляющие метилирование нуклеотидов;
  - б) ферменты, гидролизующие фосфодиэфирную связь в молекулах ДНК («разрезающие» молекулы НК);
  - в) ферменты, синтезирующие новые полинуклеотиды, комплементарные существующей матрице ДНК или РНК;

г) катализируют реакцию релаксации ДНК, введение в ДНК отрицательных и положительных супервитков.

16. Организм, из которого был получен фермент TaqI (3 балла):

- а) *Escherichia coli*;
- б) *Bacillus amyloliquefaciens*;
- в) *Streptomyces albus* ;
- г) *Thermus aquaticus*.

17. Направление синтеза (элонгации) новой цепочки ДНК при участии полимеразы (3 балла):

- а) 3' → 5' ;
- б) 5' → 5' ;
- в) 5' → 3' ;
- г) 5' → 3' и 3' → 5' , в зависимости от класса используемой полимеразы.

18. Эндонуклеаза рестрикции, образующая тупые концы в полинуклеотидах, продуктах рестрикции (3 балла):

- а) AluI (сайт AG<sup>^</sup>CT);
- б) TaqI (сайт T<sup>^</sup>CGA);
- в) AраI (сайт GGGCC<sup>^</sup>C);
- г) EcoRI (сайт G<sup>^</sup>AATTC).

19. Полимеразы – это (3 балла):

- а) ферменты, осуществляющие метилирование нуклеотидов;
- б) ферменты, гидролизующие фосфодиэфирную связь в молекулах ДНК («разрезающие» молекулы НК);
- в) ферменты, синтезирующие новые полинуклеотиды, комплементарные существующей матрице ДНК или РНК;
- г) катализируют реакцию релаксации ДНК, введение в ДНК отрицательных и положительных супервитков.

20. Ученые, впервые доказавшие, что веществом, вызывающим трансформацию бактерий, является ДНК (3 балла):

- а) Д. Уотсон, Ф. Крик, М. Уилкинс и Р. Франклин в 1953 г.;
- б) Э. Чаргафф в 1951 г.;
- в) О. Эвери, К. Маклеод и М. Маккарти в 1944 г.;
- г) Ф. Сенгер в 1977 г.

21. Регуляторный участок гена (оперона), к которому присоединяется РНК-полимераза с тем, чтобы начать транскрипцию:

- а) промотор;
- б) оператор;
- в) терминатор;
- г) экзон.

22. Единица генетического кода:

- а) репликон;
- б) нуклеотид;
- в) мутон;
- г) кодон.

23. Какие гены транскрибируются, но не транслируются:

- а) структурные;
- б) онкогены;
- в) рРНК;
- г) тРНК.

24. Секвенирование ДНК – это:

- а) увеличение числа копий выбранного фрагмента ДНК;
- б) определение порядка нуклеотидов в определенном фрагменте ДНК;

- в) то же самое, что и трансляция;
- г) «вырезание» гена из двухцепочечной ДНК.
25. ДНК содержит:
- а) рибозу, остаток фосфорной кислоты, одно из четырех азотистых оснований: аденин, гуанин, цитозин, тимин;
- б) дезоксирибозу, остаток фосфорной кислоты, одно из четырех азотистых оснований: аденин, гуанин, цитозин, тимин;
- в) дезоксирибозу, остаток фосфорной кислоты, одно из четырех азотистых оснований: аденин, гуанин, цитозин, урацил.
26. Основания, расположенные комплементарно друг другу:
- а) А – Т; Г – Ц;
- б) А – Ц; Г – Т;
- в) А – Г; Ц – Т.
27. Процессинг – это:
- а) синтез РНК;
- б) созревание РНК;
- в) созревание ДНК.
28. Ферменты, расщепляющие пептидные связи в белковых молекулах:
- а) липазы;
- б) протеиназы;
- в) лигазы;
- г) РНКазы.
29. Фермент, катализирующий синтез полинуклеотидной цепи из отдельных нуклеотидов с использованием другой цепи в качестве матрицы и ДНК-затравки со свободной 3'-ОН-группой:
- а) протеиназа;
- б) геликаза;
- в) ДНК-полимераза;
- г) праймаза.
30. Мономерами белков являются:
- а) нуклеотиды;
- б) нуклеосомы;
- в) аминокислоты.
31. Нуклеотид – это мономер
- а) белков;
- б) нуклеиновых кислот;
- в) жиров.
32. Механизм репликации ДНК является:
- а) полуконсервативным;
- б) консервативным;
- в) неконсервативным.
33. В результате транскрипции образуется:
- а) только матричная РНК;
- б) только транспортная РНК;
- в) все типы РНК клетки.
34. Часть гена, которая транслируется в белок:
- а) промотор;
- б) оператор;
- в) интрон;
- г) открытая рамка считывания.
35. Ферменты лигазы:
- а) создают однонитевые разрывы в молекулах ДНК;

- б) соединяют молекулы ДНК друг с другом, синтезируя фосфодиэфирные связи.
  - в) расщепляю пептидные связи в белковых молекулах:
  - г) создают двухнитевые разрывы в молекулах ДНК.
36. Автор полимеразной цепной реакции:
- а) Кэрри Муллис (Кэрри Маллис);
  - б) Джеймс Уотсон;
  - в) Френсис Крик;
  - г) Фридрих Мишер.
37. ОТ-ПЦР:
- а) ПЦР в режиме реального времени;
  - б) реакция, в ходе которой образуется ДНК на основе РНК-матрицы;
  - в) определение порядка нуклеотидов в молекуле ДНК;
  - г) ПЦР, проходящая при очень высокой температуре.
38. Максимум поглощения НК наблюдается при длине волны:
- а) 260 нм;
  - б) 280 нм;
  - в) 390 нм;
  - г) 450 нм.
39. Автор метода секвенирования с обрывом цепи (1977 г.):
- а) Джеймс Уотсон;
  - б) Фредерик Сенгер;
  - в) Кэрри Муллис (Кэрри Маллис);
  - г) Б. Маргулис.
40. Фермент Таq-полимераза получен из организма:
- а) *Escherichia coli*;
  - б) *Thermus aquaticus*;
  - в) *Pyrococcus furiosus*;
  - г) *Neisseria denitrificans*.

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

#### Компетенции:

ПКОС-7. Способен проводить работу по заданной методике, обрабатывать результаты и составлять отчеты по выполненному заданию, участвовать во внедрении результатов исследований и разработок в области ветеринарно-санитарной экспертизы и ветеринарной санитарии

ПКОС-10. Готов составлять производственную документацию (графики работ, инструкции, заявки на материалы, оборудование) и уста-новленную отчетность по утвержденным нормам

#### Вопросы к экзамену:

1. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств.
2. Ведение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP.
3. Анализ требований отечественных и зарубежных нормативных документов к стандартизации вспомогательных веществ, основные подходы к стандартизации вспомогательных веществ, формирующие градацию качества "вспомогательные вещества для фармацевтического применения".
4. Качество фармацевтических субстанций, поступающих в обращение на территорию РФ.
5. Определение и общая характеристика классификация, особенности стандартизации спреев, аэрозолей (дозированных и недозированных), препаратов для ингаляций

(аэрозолей и порошков для ингаляций дозированных), типы приборов для определения респираторной фракции).

6. Классификация лекарственных средств для парентерального применения.
7. Общая фармакопейная статья ГФ РФ «Лекарственные средства для парентерального применения», основные показатели качества для проведения испытаний инъекционных лекарственных средств.
8. Определение и общая характеристика инъекционных лекарственных средств в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РФ «Лекарственные средства для парентерального применения».
9. Современные требования к оценке качества таблеток, капсул. Определение и общая характеристика в соответствии с общей фармакопейной статьей ГФ РФ «Таблетки», «Капсулы», основные показатели качества для проведения испытаний.
10. Контроль и документация установления подлинности и чистоты первичного стандартного образца.
11. Реактивы и стандартные растворы. Первичные стандартные образцы. Внутренние стандартные образцы производителя.
1. 12. Требования Госрегистрации к спецификациям и методикам испытаний лекарственных средств.
13. Ведение протоколов и отчетов в соответствии с требованиями GLP.
14. Разработка и документирование методики отбора проб, проведения испытаний, выдачи разрешения на использование или отклонение материалов, регистрации и хранения данных, полученных в лаборатории.
15. Оценочные критерии физико-химических методов: быстрота выполнения, избирательность, высокая чувствительность.
16. Использование зависимости физических свойств от химического состава веществ в физико-химических методах.
17. Использование физических, химических, инструментальных методов анализа для идентификации и количественного определения ЛС.
18. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей.
19. Факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения, возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС
20. Комплексный подход к анализу ЛС разной химической природы.
21. Основы методологии фармацевтического анализа.
22. Современная классификация ЛС, ее способы, особенности, принципиальные отличия.
23. Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии.
24. Направления в создании новых препаратов: направленный поиск и эмпирический поиск; метод скрининга.
25. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Требования к качеству лекарственных средств, лекарственных субстанций.

#### **7.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций**

Контроль освоения дисциплины и оценка знаний обучающихся на экзамене 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.

## **Экзамен**

### ***Критерии оценки на зачете***

Оценка **«отлично»** 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 **«хорошо»** выставляется обучающемуся, показавшему полное знание материала программы дисциплины, успешно выполняющему предусмотренные учебной программой задания, усвоившему материал основной литературы, рекомендованной учебной программой. Как правило, оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, показавшему систематизированный характер знаний по дисциплине, способному к самостоятельному пополнению знаний в ходе дальнейшей учебной и профессиональной деятельности, правильно применяющему теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеющему необходимыми навыками и приемами выполнения практических работ.

Оценка **«удовлетворительно»** выставляется обучающемуся, который показал знание основного материала программы дисциплины в объеме, достаточном и необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справился с выполнением заданий, предусмотренных программой дисциплины, знаком с основной литературой, рекомендованной учебной программой. Как правило, оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, допустившему погрешности в ответах на зачете или выполнении

заданий, но обладающему необходимыми знаниями под руководством преподавателя для устранения этих погрешностей, нарушающему последовательность в изложении учебного материала и испытывающему затруднения при выполнении практических работ.

Оценка «*неудовлетворительно*» 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	Семестр	Количество экземпляров в библиотеке
1	Якупов, Т. Р. Молекулярная биотехнология : учебник / Т. Р. Якупов, Т. Х. Фаизов. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 160 с.— Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/145846">https://e.lanbook.com/book/145846</a> (дата обращения: 01.08.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	Все разделы	7	Электронный ресурс
2	Субботина, Т. Н. Молекулярная биология и генная инженерия : учебное пособие / Т. Н. Субботина, П. А. Николаева, А. Е. Харсекина. — Красноярск : СФУ, 2018. — 60 с.— Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/157528">https://e.lanbook.com/book/157528</a> (дата обращения: 01.08.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей	Все разделы	7	Электронный ресурс
3	Вирусология и биотехнология : учебник / Р. В. Белоусова, Е. И. Ярыгина, И. В. Третьякова [и др.]. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2018. — 220 с.— Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/103898">https://e.lanbook.com/book/103898</a> (дата обращения: 01.08.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	Все разделы	7	Электронный ресурс

### 8.2 Дополнительная учебная литература

№ п/п	Наименование, автор(ы), год и место издания	Используется при изучении разделов	Семестр	Количество экземпляров в библиотеке
----------	---	------------------------------------	---------	-------------------------------------

1	Баженова, И. А. Основы молекулярной биологии. Теория и практика : учебное пособие для вузов / И. А. Баженова, Т. А. Кузнецова. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 140 с. — ISBN 978-5-8114-6787-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/152444">https://e.lanbook.com/book/152444</a> (дата обращения: 28.08.2020).	Все разделы	7	Электронный ресурс
2	Высокогорский, В. Е. Молекулярно-биологические основы биотехнологии : учебное пособие / В. Е. Высокогорский, О. Н. Лазарева, Т. Д. Воронова. — Омск : Омский ГАУ, 2017. — 122 с. - Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. - URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/102877">https://e.lanbook.com/book/102877</a> (дата обращения: 01.08.2020). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	Все разделы	7	5

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://biblio-yaragrovuz.jimdo.com/электронный-каталог>).

## 9 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

### 9.1 Перечень электронно-библиотечных систем

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

### 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://mcx.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.cnshb.ru/akdil/>, свободный. – Загл. с экрана. – Яз. рус.
8. Центральная научная сельскохозяйственная библиотека Россельхозакадемии [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.cnshb.ru/>, свободный. – Загл. с экрана. – Яз. рус.
9. Информационно-справочный портал. Проект Российской государственной библиотеки для молодежи [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [www.library.ru](http://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.
Лабораторная 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 экзамену	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	<a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a> Доступ с компьютеров электронного читального зала библиотеки Ярославской ГСХА.
2.	Информационно-правовой портал «Гарант»	Универсальная	<a href="https://www.garant.ru/">https://www.garant.ru/</a> Доступ с компьютеров электронного читального зала библиотеки Ярославской ГСХА.
3.	База данных Polpred.com Обзор СМИ	Универсальная	<a href="https://polpred.com/">https://polpred.com/</a> 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	<a href="http://webofscience.com">http://webofscience.com</a> Доступ с IP-адреса академии.
5.	Реферативно-библиографическая и наукометрическая база данных Scopus	Универсальная	<a href="https://www.scopus.com/">https://www.scopus.com/</a> Доступ с IP-адреса академии.
6.	Базы данных издательства SpringerNature	Универсальная	<a href="https://www.springernature.com/">https://www.springernature.com/</a> Доступ с IP-адреса академии.
7.	Национальная электронная библиотека (НЭБ)	Универсальная	<a href="https://нэб.рф/">https://нэб.рф/</a> 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	<a href="http://agris.fao.org/agris-search/index.do">http://agris.fao.org/agris-search/index.do</a> Доступ свободный
9.	Информационно-справочная система	Специализированная	<a href="http://www.cnsnb.ru/AKDiL/">http://www.cnsnb.ru/AKDiL/</a> Доступ свободный.

	«Сельскохозяйственная электронная библиотека знаний» (СЭБиЗ)		
10	<a href="http://help.vetrf.ru/wiki">http://help.vetrf.ru/wiki</a> – Справочник по работе с системой VetИС.	Специализированная	<a href="http://help.vetrf.ru/wiki">http://help.vetrf.ru/wiki</a> 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
<b>Учебная аудитория для проведения учебных занятий</b> Помещение № 121 Количество посадочных мест 26 Адрес (местоположение) помещения: 150042, Ярославская обл., г. Ярославль, Тутаевское 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 Windows7, Microsoft Office 2007
<b>Учебная аудитория для проведения учебных занятий</b> Ветеринарная клиника ФГБОУ ВО Ярославская ГСХА Количество посадочных мест 26 Адрес (местоположение) помещения: 150060, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. Труфанова 34 корп. 2	Специализированная мебель - учебная доска, учебная мебель, стол и табурет лабораторный, шкафы для хранения лекарственных препаратов, стол операционный по Виноградову. Технические средства обучения, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий: компьютер - 1 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, проектор - 1 шт., экран - 1 шт., информационные стенды. Оборудование: флипчарт; стерилизатор; холодильник для хранения лекарственных препаратов; лампа бактерицидная; УЗИ

	<p>сканер; гематологический анализатор; лампа Вуда; машинка для стрижки животных и др.</p> <p>Программное обеспечение: Microsoft Windows7, Microsoft Office 2007</p>
<p><b>Помещение для самостоятельной работы обучающихся</b>  Помещение № <u>109</u>  Количество посадочных мест <u>12</u>  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><b>Помещение для самостоятельной работы обучающихся</b>  Помещение № <u>318</u>  Количество посадочных мест <u>12</u>  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><b>Помещение для самостоятельной работы обучающихся</b>  Помещение № <u>341</u>  Количество посадочных мест <u>6</u>  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 распространяемое программное обеспечение, предусмотренное в рабочей программе дисциплины.</p>
<p><b>Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования</b>  Помещения № <u>210</u>, № <u>328</u>  Адрес (местоположение) помещения:</p>	<p>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;</p>

150052, Ярославская обл., г. Ярославль, ул.Е. Колесовой, 70	специальный инструмент и инвентарь для обслуживания учебного оборудования. Программное обеспечение - Microsoft Windows, Microsoft Office, Calculate Linux.
<b>Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования</b> 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 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 обучающихся с ограниченными возможностями здоровья обеспечивается предоставление учебных, лекционных материалов в электронном виде.

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

## Б1.В. ДВ.03.01 Стандартизация и сертификация лекарственных средств

<b>Код и направление подготовки</b>	<u>36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза</u>
<b>Направленность (профиль)</b>	<u>Ветеринарно-санитарная экспертиза</u>
<b>Направленность (профиль)</b>	<u>Лечебное дело</u>
<b>Квалификация</b>	<u>бакалавр</u>
<b>Форма обучения</b>	<u>очная</u>
<b>Год начала подготовки</b>	<u>2020</u>
<b>Факультет</b>	<u>технологический</u>
<b>Выпускающая кафедра</b>	<u>ветеринарно-санитарной экспертизы</u>
<b>Кафедра-разработчик</b>	<u>ветеринарно-санитарной экспертизы</u>
<b>Объем дисциплины, ч. / з.е.</b>	<u>144/4</u>
<b>Форма контроля (промежуточная аттестация)</b>	<u>экзамен</u>

Лекции - 34 ч.

Лабораторные занятия - 34 ч.

Самостоятельная работа – 46,3 ч.

**Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы:**

Дисциплина «Стандартизация и сертификация лекарственных средств» относится к вариативной части основной образовательной программы бакалавриата

**Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций:**

Код компетенции	Содержание компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции		
		знать	уметь	владеть
ПКОС-10	Готов составлять производственную документацию (графики работ, инструкции, заявки на материалы, оборудование) и установленную отчетность по утвержденным нормам	ПКОС-10. Готов составлять производственную документацию (графики работ, инструкции, заявки на материалы, оборудование) и установленную отчетность по утвержденным нормам		
		ПКОС-10.1 Способен к составлению производственной документации (графики работ, инструкции, заявки на материалы, оборудование)	ПКО-10.2 Способен к составлению отчетности по утвержденным нормам	
ПКОС-7	Способен проводить работу по заданной методике, обрабатывать результаты и составлять отчеты по выполненному заданию, участвовать во внедрении результатов исследований и разработок в области ветеринарно-санитарной экспертизы и ветеринарной санитарии	ПКОС-7. Способен проводить работу по заданной методике, обрабатывать результаты и составлять отчеты по выполненному заданию, участвовать во внедрении результатов исследований и разработок в области ветеринарно-санитарной экспертизы и ветеринарной санитарии		
		ПКОС-7.1 Способен проводить работы по ветеринарно-санитарной экспертизе	ПКОС-7.2 Способен составлять отчеты на основе баз данных по ветеринарии и ветеринарно-санитарной экспертизе	ПКОС-7.3 Способен разрабатывать новые препараты, методики в области ветеринарно-санитарной экспертизы и ветеринарной санитарии

**Краткое содержание дисциплины:** Основы стандартизации и введение в сертификацию лекарственных средств.

Государственная система стандартизации лекарственных средств в РК

Методы оценки качества лекарственных средств

Стандарты надлежащих практик GLP, GCP, GMP, GPP и GDP.