

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Махаева Наталья Юрьевна
Должность: Проректор по учебной и воспитательной работе, молодежной политике ФГБОУ ВО «Ярославский ГАУ»
Дата подписания: 02.02.2024 11:01:58
Уникальный программный ключ:
fa349ae3f25a45643d89cfb67187284ea10f48e8

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославский государственный аграрный университет»
(ФГБОУ ВО «Ярославский ГАУ»)



УТВЕРЖДАЮ
проректор по учебной и воспитательной
работе, молодежной политике
ФГБОУ ВО «Ярославский ГАУ»,
Махаева Н.Ю.
30 июня 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.03.01 Стандартизация и сертификация лекарственных средств
Индекс дисциплины «Наименование дисциплины»

Код и направление подготовки	36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза
Направленность (профиль)	Лечебное дело
Квалификация	бакалавр
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2023
Факультет	Ветеринарии и зоотехнии
Выпускающая кафедра	Ветеринарно-санитарная экспертиза
Кафедра-разработчик	Технология производства и переработки сельскохозяйственной продукции
Объем дисциплины, ч. / з.е.	144/4
Форма контроля (промежуточная аттестация)	экзамен

Ярославль 2023 г.

При разработке рабочей программы дисциплины (далее – РПД) "Стандартизация и сертификация лекарственных средств" в основу положены:

наименование дисциплины

1. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – бакалавриата по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза, утвержденным приказом Минобрнауки от 19 сентября 2017 г. № 939, с изменениями, внесенными приказами Минобрнауки от 26 ноября 2020 г. № 1456, от 8 февраля 2021 г. № 83, от 19 июля 2022 г. № 662, от 27 февраля 2023 г. № 208;

2. Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 08.02.2021 г. № 83 «О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования – бакалавриат по направлениям подготовки»;

3. Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 26 ноября 2020 г. № 1456 «О внесении изменений в федеральные государственные образовательные стандарты высшего образования» (зарегистрированный в Минюсте России 27 мая 2021 г. № 63650);

4. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12.10.2021 г. № 712-н «Об утверждении профессионального стандарта «Работник в области ветеринарии»;

5. Учебный план по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза направленность (профиль) "Лечебное дело" одобрен Ученым советом ФГБОУ ВО «Ярославский ГАУ» «07» марта 2023г. протокол № 3, с изменениями от «11» апреля 2023 г. протокол № 4, от «02» мая 2023 г. протокол № 5. Период обучения: 2023 - 2027гг.

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 «16» июня 2023 г. Протокол № 8.

Заведующий кафедрой



(подпись)

д.б.н., доцент Чугреев М.К.
(учёная степень, звание, Фамилия И.О.)

РПД рассмотрена и одобрена на заседании учебно-методической комиссии факультета ветеринарии и зоотехнии «20» июня 2023г. Протокол № 10.

Председатель учебно-методической комиссии факультета



(подпись)

к.б.н., доцент Скворцова Е.Г.
(учёная степень, звание, Фамилия И.О.)

СОГЛАСОВАНО:

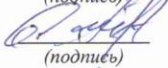
Руководитель образовательной программы



(подпись)

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

И. о. заведующий выпускающей кафедрой



(подпись)

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

Отдел комплектования



(подпись)

Волкова И.А.
Фамилия И.О.

Библиотеки

Декан технологического факультета



(подпись)

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

СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

№ раз-дела	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	5
2.1	Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения	5
2.1.1	Профессиональные стандарты, соответствующие профессиональной деятельности выпускников	5
2.1.2	Перечень обобщенных трудовых функций и трудовых функций, установленных профессиональным стандартом, к выполнению которых готовится выпускник	5
2.1.3	Профессиональные компетенции, определяемые самостоятельно (ПКОС) образовательной организацией и индикаторы их достижения	6
3	Место дисциплины в структуре образовательной программы	7
4	Структура дисциплины и распределение её трудоёмкости (на одного обучающегося)	7
5	Содержание дисциплины	8
5.1	Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий	8
5.2	Разделы дисциплины по видам аудиторной (контактной) работы и формы контроля	9
5.3	Практические занятия	9
5.4	Примерная тематика курсовых проектов (работ)	10
5.5	Контактная работа при проведении учебных занятий в форме практической подготовки	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)	12
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	12
7.2	Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания	14
7.3	Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы	17
7.3.1	Типовые задания для проведения текущего контроля и рубежного тестирования	17
7.3.2	Типовые задания для проведения промежуточной аттестации (зачета, зачета с оценкой, защиты курсовой работы (проекта), экзамена)	18
7.4	Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций	20
8	Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины	21
8.1	Основная учебная литература	21
8.2	Дополнительная учебная литература	21
9	Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	22
9.1	Перечень электронно-библиотечных систем	22
9.2	Перечень рекомендуемых интернет-сайтов по дисциплине	22

10	Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины	22
11	Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем	23
11.1	Перечень лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения учебного процесса	23
11.2	Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем	23
11.3	Доступ к сети интернет	24
12	Материально-техническое обеспечение обучения по дисциплине	24
12.1	Планируемые помещения для проведения всех видов учебной деятельности	24
13	Организация образовательного процесса для лиц с ограниченными возможностями здоровья	25
	Приложения	
	Приложение 1 Аннотация рабочей программы дисциплины	26

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения 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-11.1, ПКСО-11.2, ПКОС-11.3)

2.1 Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения

Профессиональные компетенции, установленные программой бакалавриата сформированы на основе профессионального стандарта, соответствующего профессиональной деятельности выпускников.

2.1.1 Профессиональные стандарты, соответствующие профессиональной деятельности выпускников

Область профессиональной деятельности: 13 Сельское хозяйство (в сферах: организации и проведения контроля при транспортировке продукции животного, растительного происхождения; проведения ветеринарно-санитарной экспертизы продуктов и сырья животного и растительного происхождения; контроля соблюдения ветеринарных и санитарных правил при осуществлении экспортно-импортных операций и транспортировке животных).	
Код профессионального стандарта	Наименование профессионального стандарта
13.012	1. Профессиональный стандарт «Работник в области ветеринарии», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12.10.2021 г. № 712-н «Об утверждении профессионального стандарта «Работник в области ветеринарии»

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

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
Профессиональный стандарт «Работник в области ветеринарии»					
6	Проведение ветеринарно-санитарного контроля сырья и	6	Проведение ветеринарно-санитарной экспертизы мяса и	F/01.6	6

продуктов животного и растительного происхождения для защиты жизни и здоровья человека и животных		продуктов убоя, пищевого мясного сырья, мясной продукции		
		Проведение ветеринарно-санитарной экспертизы меда, молока и молочных продуктов, растительных пищевых продуктов, яиц домашней птицы	F/02.6	6
		Проведение ветеринарно-санитарной экспертизы гидробионтов и икры	F/03.6	6

2.1.3 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-11	Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм	ПКОС-11.1 Знает фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии.		
		Выбор необходимых лекарственных препаратов, а также фармакологические характеристики лекарственного сырья.	Правильно проводить выбор необходимых лекарственных препаратов в химической и биологической природы природы для лечения животных	Навыками фармакологических и токсикологических характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов для профилактики и лечения болезней животных.
		ПКОС- 11.2 Умеет определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных.		
		Основные способы и дозы лекарственных препаратов и правильно их распределять.	Определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных.	Навыками определения способов и доз лекарственных препаратов в организм животных.
		ПКОС- 11.3. Владеет техникой введения лекарственных препаратов в организм животного.		
		технику введения лекарственных препаратов в организм животного.	техникой введения лекарственных препаратов в организм животного.	Навыками введения лекарственных препаратов в организм животного.

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
1. Контактная работа при проведении учебных занятий, всего (Лек + Лаб + Пр + КСР)*	69,7	69,7
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
2. Самостоятельная работа, всего (СР + контроль)*	71,0	71,0
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)		
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)	47,3	47,3
3. Контактная работа при проведении промежуточной аттестации, всего	3,3	3,3
Групповые консультации перед экзаменом и сдача экзамена по дисциплине (Кэ)*	3,3	3,3
Сдача зачета по дисциплине (К)*	-	-
Защита курсовой работы (проекта) (К)*	-	-
Общая трудоёмкость дисциплины в часах:	144	144
Форма практической подготовки	8	8
Общая трудоёмкость дисциплины в зачётных единицах:	4	4

*Лек, Лаб, Пр, КСР, К, СР, Кэ, контроль – условные обозначения видов учебной работы в соответствии с учебным планом.

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 и содержание раздела дисциплины (перечень дидактических единиц: рассматриваемых подтем, вопросов)	Формируемые компетенции	Виды учебной работы и их трудоемкость, часы							
			Контактная работа при проведении учебных занятий				Самостоятельная работа		Всего часов	
			Лек	Лаб	Пр	в т.ч. в форме практической	КСР	СР		Контроль

						ПОДГО- ТОВКИ				
1	Стандартизация качества лекарств. Нормативно правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ	ПК ОС - 11	2		2		0,18	5,2	2,63	12,01
2	Управление качеством лекарственных средств и государственный контроль качества лекарственных средств		4		4	2	0,19	5,2	2,63	16,02
3	Основные источники и способы получения лекарственных веществ		4		4	2	0,19	5,2	2,63	16,02
4	Понятие сертификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации.		4		4	2	0,19	5,2	2,63	16,02
5	Современное состояние и задачи контроля качества при внутри-аптечном производстве лекарственных средств		4		4		0,19	5,2	2,63	16,02
6	Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств.		4		4		0,19	5,2	2,63	16,02
7	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств		4		4		0,19	5,2	2,63	16,02
8	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств		4		4		0,19	5,2	2,63	16,02
9	Стандарты надлежащих практик GLP, GCP, GMP, GPP и GDP		4		4	2	0,19	5,7	2,66	16,55
	Курсовая работа (проект)									-

	Промежуточная аттестация: (экзамен)								3,3
	Итого по дисциплине:	34		34	8	1,7	47,3	23,7	144

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

№ п/п	№ Семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебных занятий (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ЛР	Пр	
1	7	Стандартизация качества лекарств. Нормативноправовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ	2		2	Т, ЗЛР
2	7	Управление качеством лекарственных средств и государственный контроль качества лекарственных средств	4		4	Т, ЗЛР
3	7	Основные источники и способы получения лекарственных веществ	4		4	Т, ЗЛР
4	7	Понятие сертификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации.	4		4	Т, ЗЛР
5	7	Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств	4		4	Т, ЗЛР
6	7	Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств.	4		4	Т, ЗЛР
7	7	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств	4		4	Т, ЗЛР
8	7	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств	4		4	Т, ЗЛР
9	7	Стандарты надлежащих практик GLP, GCP, GMP, GPP и GDP	4		4	
Итого за 7 семестр:			34		34	
ИТОГО:			34		34	

5.3 Практические работы

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Наименование практических занятий	Всего часов
1	2	3	4	5
1	7	Стандартизация качества лекарств. Нормативно правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ	Стандартизация качества лекарств. Нормативно правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ	2
2	7		Управление качеством лекарственных средств.	2

		Управление качеством лекарственных средств и государственный контроль качества лекарственных средств	Государственный контроль качества лекарственных средств.	2
3	7	Основные источники и способы получения лекарственных веществ	Основные источники лекарственных средств.	2
			Способы получения лекарственных средств.	2
4	7	Понятие сертификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации.	Понятие сертификации лекарственных средств	2
			Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации.	2
5	7	Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств	Современное состояние и задачи в производстве лекарственных средств.	2
			Контроль качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств	2
6	7	Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств	Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями	2
			Метод испытания лекарственных средств.	2
7	7	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств	Современное состояние стандартизации для лекарственных средств.	2
			Пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.	2
8	7	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств	Обеспечение качества при производстве, распределении,	2
			Хранение и потребление лекарственных средств	2
9	7	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.	2
			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
Итого за 7 семестр:				34
ИТОГО:				34

5.4 Примерная тематика курсовых проектов (работ)

Курсовые работы согласно учебному плану и ОПОП не предусмотрены.

5.5 Контактная работа при проведении учебных занятий в форме практической подготовки

Практические работы:

Элементы работ, связанные с будущей профессиональной деятельностью	Трудоемкость, час.
Управление качеством лекарственных средств и государственный контроль качества лекарственных средств	2
Основные источники и способы получения лекарственных веществ	2
Понятие сертификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации	2
Стандарты надлежащих практик GLP, GCP, GMP, GPP и GDP	2
Итого	8

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

6.1 Виды самостоятельной работы обучающихся (СР)¹

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды СР	Всего часов
1	2	3	4	5
1	7	Стандартизация качества лекарств. Нормативно-правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ	Конспектирование материалов, работа со справочной литературой, подготовка к тестированию	5,2
2	7	Управление качеством лекарственных средств и государственный контроль качества лекарственных средств	Конспектирование материалов, работа со справочной литературой, подготовка к тестированию	5,2
3	7	Основные источники и способы получения лекарственных веществ	Конспектирование материалов, работа со справочной литературой, подготовка к тестированию	5,2
4	7	Понятие сертификации лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации	Конспектирование материалов, работа со справочной литературой, подготовка к тестированию	5,2
5	7	Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств	Конспектирование материалов, работа со справочной литературой, подготовка к тестированию	5,2
6	7	Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств	Конспектирование материалов, работа со справочной литературой, подготовка к тестированию	5,2
7	7	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств	Конспектирование материалов, работа со справочной	5,2

			литературой, подготовка к тестированию	
8	7	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств	Конспектирование материалов, работа со справочной литературой	5,2
9	7	Стандарты надлежащих практик GLP, GCP, GMP, GPP и GDP.	Конспектирование материалов	5,7
ИТОГО в 7 семестре				47,3

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, требуется авторизация.

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

Фонд оценочных средств по дисциплине «**Стандартизация и сертификация лекарственных средств**» – комплект методических и контрольно - измерительных материалов, предназначен для оценивания уровня сформированности компетенций *ПКОС-11* 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 *компьютерного* или бланчного тестирования.

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

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 – 11. Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм
	ПКОС- 11.1. Знает фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии
3	Вирусология и биотехнология
7	Стандартизация и сертификация лекарственных средств
7	Биотехнология лекарственных препаратов
8	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
	ПКОС-11.2. Умеет определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных
7	Стандартизация и сертификация лекарственных средств
7	Биотехнология лекарственных препаратов
8	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена
	ПКОС -11.3. Владеет техникой введения лекарственных препаратов в организм животного
7	Стандартизация и сертификация лекарственных средств

7	Биотехнология лекарственных препаратов
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	Соответствие уровней освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания			
Код	Формулировка				высокий	средний	ниже среднего (пороговый)	низкий (пороговый уровень не достигнут)
					Шкалы оценивания			
					отлично/зачтено	хорошо/зачтено	удовл./зачтено	неудовл. / не зачтено
1	2	3	4	5	6	7	8	
ПКОС-11	Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм	<p>ПКОС- 11.1.Знает фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии.</p> <p>Знает: Выбор необходимых лекарственных препаратов, а также фармакологических и токсикологические характеристики лекарственного сырья.</p> <p>Умеет: правильно проводить выбор необходимых лекарственных</p>	лекции лабораторные работы самостоятельная работа	Тестовые задания, экзамен	<p>Знает: фармакологические и токсикологические характеристики лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных.</p> <p>Умеет: правильно проводить выбор необходимых лекарственных препаратов в химической и биологической природы для лечения животных.</p> <p>Владеет:навыками фармакологических характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов для профилактики и лечения болезней животных.</p> <p>Способен:правильно производить выбор необходимых лекарственных препаратов химической</p>	<p>Знает:фармакологические и токсикологические характеристики лекарственных препаратов, а также совокупность фармакологического действия на организм.</p> <p>Умеет:правильно проводить выбор необходимых лекарственных препаратов, а также препаратов химической и биологической природы.</p> <p>Владеет:навыками фармакологических характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов.</p> <p>Понимает: основы фармакологических и токсикологические характеристики лекарственного сырья и лекарственных препаратов.</p>	<p>Знает:основные фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья.</p> <p>Умеет:проводить выбор необходимых лекарственных препаратов для лечения животных с учетом фармакологических действий.</p> <p>Владеет: навыками фармакологических характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов для профилактики и лечения болезней животных.</p> <p>Понимает: различные лекарственные препараты как для фармакологических действий на организм животных.</p>	<p>Не знает: лекарственные препараты, а также их характеристики.</p> <p>Не умеет: правильно проводить выбор необходимых лекарственных препаратов для лечение животных.</p> <p>Не владеет: навыками фармакологических характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов для профилактики и лечения болезней животных</p>

		препаратов в химической и биологической природы для лечения животных. Владеет: навыками фармакологических характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов для профилактики и лечения болезней животных.			и биологической природы для лечения животных			
		ПКОС- 11.2. Умеет определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных. Знает: Основные способы и дозы лекарственных препаратов и правильно их распределять. Умеет: определять способы и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных. Владеет: навыками определения способов и доз лекарственных препаратов в организм животных.	лекции лабораторные работы самостоятельная работа	Тестовые задания, экзамен	Знает: основные способы и дозы лекарственных препаратов. Умеет: определять способы и дозы введения лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных. Владеет: основными навыками определения способов и доз лекарственных препаратов для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм. Способен: правильно понимать необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных	Знает: Основные способы и дозы лекарственных препаратов и правильно их распределять Умеет: определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных. Владеет: навыками определения способов и доз лекарственных препаратов в организм животных. Понимает: методы определения способов и доз введения лекарственных препаратов.	Знает: не очень основные способы и дозы лекарственных препаратов и правильно их распределять. Умеет: определять способы и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных с грубыми ошибками. Владеет: навыками определения способов и доз лекарственных препаратов в организм животных. Понимает: выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с ошибками.	Не знает: основные способы и дозы лекарственных препаратов. Не умеет: определять способы и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных. Не владеет: навыками определения способов и доз лекарственных препаратов.

		<p>ПКОС-11.3. Владеет техникой введения лекарственных препаратов в организм животного</p> <p>Знает: технику введения лекарственных препаратов в организм животного.</p> <p>Умеет: владеть техникой введения лекарственных препаратов в организм животного.</p> <p>Владеет: навыками введения лекарственных препаратов в организм животного.</p>	<p>лекции лабораторные работы самостоятельная работа</p>	<p>Тестовые задания, экзамен</p>	<p>Знает: технику введения лекарственных препаратов в организм животного.</p> <p>Умеет: владеть техникой введения лекарственных препаратов в организм животного.</p> <p>Владеет: навыками введения лекарственных препаратов в организм животного.</p> <p>Способен: правильно сделать выбор для введения лекарственных препаратов в организм животного.</p>	<p>Знает: технику введения лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет: владеть техникой введения лекарственных препаратов в организм животного.</p> <p>Владеет: навыками введения лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных</p> <p>Понимает: правильность введения лекарственных препаратов в организм животного</p>	<p>Знает: технику введения лекарственных препаратов с грубыми ошибками..</p> <p>Умеет: владеть техникой введения лекарственных препаратов в организм животного с грубыми ошибками.</p> <p>Владеет: навыками введения лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с грубыми ошибками.</p> <p>Понимает: правильность введения лекарственных препаратов в организм животного с грубыми ошибками.</p>	<p>Не знает: технику введения лекарственных препаратов в организм животного.</p> <p>Не умеет: владеет техникой введения лекарственных препаратов в организм животного.</p> <p>Не владеет: навыками введения лекарственных препаратов в организм животного с грубыми ошибками.</p>
--	--	---	--	----------------------------------	--	---	--	--

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.

Задание 1. Закончите предложения или вставьте пропущенные слова.

1. Стандартизация ЛС – это
2. Нормативный документ – это ...
3. Сертификация* (декларирование соответствия) ЛС – это
4. Валидация – это
5. Метрология – это
6. Обязательной сертификации (декларированию) подлежат лекарственные средства:
 - 1)
 - 2)
7. Сертификация (декларирование) ЛС проводится на основании, выданных

Задание 2. Выберите 1 правильный ответ.

1. Укажите, какое определение из перечисленных в наибольшей степени соответствует понятию «качества» товаров:

- А. соответствие товара требованиям нормативной документации
- Б. свойства товара, обеспечивающие пригодность товара к использованию по назначению
- В. свойства товара, соответствующие функциональному назначению и требованиям нормативной документации

Г. совокупность свойств, определяющих степень пригодности товара для удовлетворения потребности в соответствии с его назначением в определенных условиях эксплуатации или потребления

Д. свойства товара, обеспечивающие его стабильность в пределах срока годности

2. Что такое безопасность лекарственных средств?

А. характеристика, основанная на оценке специфических побочных эффектов и противопоказания, связанные с особенностями свойств конкретного лекарства

Б. характеристика, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

В. характеристика, отражающая степень воздействия лекарственного средства на окружающую природную среду

Г. характеристика степени соответствия лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа Д. соответствие технологии требованиям GMP.

3. Что такое недоброкачественное лекарственное средство с позиции законодательства?

А. лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

Б. лекарственное средство, пришедшее в негодность

В. лекарственное средство, забракованное в процессе контроля качества лекарств

Г. лекарственное средство, не удовлетворяющее нормативным показателям в процессе анализа и сертификации

Д. лекарственное средство с истекшим сроком годности

4. Мероприятия государственного контроля качества лекарственных средств на федеральном уровне реализуется:

А. Министерством здравоохранения РФ

Б. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

В. Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандартом)

Г. уполномоченными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения

Д. верно всё Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 апреля 2006 г. N 255 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 10 февраля 2004 г. N 72» с 1 января 2007 г. сертификация лекарственных средств заменяется декларированием соответствия.

5. Укажите официальный документ, устанавливающий цели и принципы стандартизации в РФ (из перечисленных ниже):

- А. Федеральный закон «О техническом регулировании»
- Б. ГОСТ 1.0-92
- В. Национальный стандарт ГОСТ Р 1.0-2004 Г. Стандарт ИСО
- Д. Отраслевой стандарт

6. Национальный орган Российской Федерации по стандартизации – это:

- А. Росздравнадзор
- Б. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
- В. Ростехрегулирование
- Г. Госстандарт
- Д. верно всё

7. Государственными стандартами качества лекарственных средств принято считать:

- А. Фармакопейные статьи
- Б. Национальные стандарты ГОСТ Р
- В. Стандарты медицинской помощи
- Г. Информационные стандарты в сфере здравоохранения
- Д. Приказы Минздрава России

8. Исключите ошибку. Формы подтверждения соответствия, установленные Федеральным законом

«О техническом регулировании»:

- А. обязательное подтверждение соответствия
- Б. добровольное подтверждение соответствия
- В. Сертификация
- Г. декларирование
- Д. сертификация и декларирование

9. Найдите ошибку. Обязательному подтверждению соответствия подлежат лекарственные средства:

- А. выпускаемые предприятиями–производителями на территории РФ
- Б. ввозимые на территорию РФ лекарственные препараты
- В. лекарства, изготавливаемые в аптеках по рецептам врачей
- Г. ветеринарные лекарственные средства
- Д. гомеопатические средства

10. Предельный срок действия декларации о соответствии лекарственного препарата требованиям нормативных документов:

- А. регламентируется в технической документации
- Б. декларантом устанавливается до окончания срока годности лекарственного препарата
- В. ограничивается сроком на пять лет
- Г. ограничивается сроком один год
- Д. декларацией не предусматривается

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

Компетенция: ПКОС- 11 – Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм

Вопросы к экзамену:

1. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативно-технической документации на лекарственные средства. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Связь медико-биологических требований с качеством лекарственных средств.

2. Основная терминология: лекарственное вещество, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат (ЛП). Биодоступность. Биэквивалентность. Вспомогательные вещества. Качество ЛП Сертификат. Срок годности. Стабильность.

3. Основные источники и методы получения лекарственных веществ. Выделения ЛВ из неорганического сырья, природного сырья животного и растительного происхождения. Синтез ЛВ. Синтез ЛВ на основе модификации структур известных ЛВ, копирования и модификации структуры, известных физиологически активных веществ. Микробиологический синтез.

4. Основные этапы создания ЛВ. Надлежащая лабораторная практика, производственная практика, фармацевтическая практика, образовательная практика.

5. Критерии качества лекарственных средств. Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством лекарственных веществ. Терминология: качество, уровень качества, стандартизация ЛС.

6. Стандартизация лекарственных средств, нормативно-техническая документация (ГФ, ФС, ВФС). Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания лекарственных средств. Роль НД в повышении качества ЛС. Реестры ЛС. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея, национальные фармакопеи.

7. Основная структура фармакопейной статьи, как документа регламентирующего качество ЛС. Название, описание, определение подлинности, доброкачественности, количественное определение.

8. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС. Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности ЛС и медицинской техники. Институты научного центра экспертизы и государственного контроля ЛС. Институт государственного контроля ЛС и Институт стандартизации ЛС.

9. Аналитическое обеспечение качества ЛС в соответствии с требованиями международных стандартов. Правила надлежащей производственной практики. Основные элементы, принципы и требования. Внедрение в производственную практику.

10. Контроль качества ЛС на производстве (предприятия медицинской промышленности и аптечной системы): ОТК и контрольно-аналитические лаборатории промышленных предприятий, аналитические кабинеты, аналитические столы в аптечных учреждениях.

11. Контроль при хранении (аптечные склады) и при распределении (аптеки). и распределении. Центры контроля качества ЛС и сертификации ЛС.

12. Организация контроля качества лекарственных средств. Государственная инспекция по контролю за качеством лекарственных средств и изделий медицинской техники Минздрава РФ. Контроль качества лекарственных средств при производстве, хранении и распределении. Контрольно-аналитические лаборатории, их роль в контроле качества ЛВ.

13. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС. Законы о лекарственных средствах, о стандартизации и сертификации ЛС. Их значение. Обеспечение качества ЛС на стадиях разработки, изготовления, распределения, транспорта и хранения в соответствии с НД, законами и положениями. Закон о лекарственных средствах

14. Лицензирование производства ЛФ. Виды государственного контроля.

15. Контроль качества ЛС в аптеках. Виды внутриаптечного контроля. Оценка качества ЛФ изготавливаемых в аптеках.

16. Выборочный и обязательный химический контроль. Последующий выборочный и арбитражный контроль.

17. Государственные стандарты. Виды государственных стандартов.

18. Порядок присвоения обозначений и регистрации государственных стандартов качества ЛС. Порядок внесения изменений.

19. Классификация ЛВ: химическая, фармакологическая, фармакотерапевтическая. Номенклатура ЛВ: химическая, тривиальная, латинская. Международные непатентованные названия ЛП (МНН). Лекарственная группа. Лекарственная форма. Неорганические и органические ЛВ.

20. Органические ЛВ. Классификация. Методы изыскания и установления структуры органических ЛВ. Физические и химические методы.

21. Фармацевтический анализ. Комплексный характер оценки качества ЛС. Фармакопейный анализ. Отличие фармакопейных требований от норм и методов анализа для химической и др. продукции. Критерии фармакопейного анализа - избирательность, точность,

чувствительность, временной фактор. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах ЛВ. Общие и частные фармакопейные статьи

22. Порядок проведения Государственного контроля качества ЛС.

23. Стандартные образцы. ГСО, РСО, СО.

24. Маркировка и оформление ЛС.

25. Пути поиска и создания новых ЛС. Методы исследования. Доклинические и клинические испытания в соответствии с международными стандартами. Модификация известных ЛС для создания новых ЛП.

26. Порядок проведения Государственного контроля качества ЛС.

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

Контроль освоения дисциплины и оценка знаний обучающихся на зачете производится в соответствии с Положением о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования.

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

Оценки **«зачтено»** и **«не зачтено»** выставляются по дисциплинам, формой заключительного контроля которых является зачет. При этом оценка **«зачтено»** должна соответствовать параметрам любой из положительных оценок (**«отлично»**, **«хорошо»**, **«удовлетворительно»**), а **«не зачтено»** - параметрам оценки **«неудовлетворительно»**.

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	2	3	4	5
1	Ветеринарная рецептура с основами технологии лекарств: учебное пособие для вузов / В. И. Слободяник, Н. В. Мельникова, В. А. Степанов, Л. В. Ческидова. - Санкт-Петербург : Лань, 2021. - 168 с. - URL: https://e.lanbook.com/book/158957 (дата обращения: 25.06.2023).	Все разделы	7	Электронный ресурс
2	Учебное пособие к лабораторно-практическим занятиям по ветеринарной фармакологии : учебное пособие / В. И. Слободяник, Н. В. Мельникова, В. А. Степанов, Л. В. Ческидова. - Воронеж : ВГАУ, 2018. - 176 с. - URL: https://e.lanbook.com/book/178930 (дата обращения: 25.06.2023)	Все разделы	7	Электронный ресурс
3	Госманов, Р. Г. Микробиология и иммунология: учебное пособие / Р. Г. Госманов, А. И. Ибрагимова, А. К. Галиуллин. - Санкт-Петербург : Лань, 2022. - 240 с. - URL: https://e.lanbook.com/book/211310 (дата обращения: 25.06.2023)	Все разделы	7	Электронный ресурс

8.2 Дополнительная учебная литература

№ п/п	Наименование	Используется при изучении разделов	Семестр	Количество экземпляров в библиотеке
1	Галиуллин, А. К. Ветеринарная биотехнология / А. К. Галиуллин, Р. Я. Гильмутдинов, В. И. Плешакова. - Санкт-Петербург : Лань, 2023. - 240 с. - URL: https://e.lanbook.com/book/319316 (дата обращения: 25.06.2023).	Все разделы	7	Электронный ресурс
2	Набиев, Ф. Г. Современные ветеринарные лекарственные препараты : справочник / Ф. Г. Набиев, Р. Н. Ахмадеев. - Санкт-Петербург : Лань, 2022. - 816 с. - URL: https://e.lanbook.com/book/210626 (дата обращения: 25.06.2023).	Все разделы	7	Электронный ресурс

Доступ обучающихся к электронным ресурсам (ЭР) библиотеки ФГБОУ ВО Ярославский ГАУ 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.	Электронно-библиотечная система Издательства «Лань»	Универсальная	https://e.lanbook.com/
2.	Электронно-библиотечная система «iBooks.ru»	Универсальная	http://ibooks.ru/
3.	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://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.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, на практическом занятии.
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 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 университета; 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 ²	Тематика
1	Microsoft Windows	Операционная система
2	Microsoft Office (включает Word, Excel, PowerPoint)	Пакет офисных приложений
3	Calculate Linux	Операционная система

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 ЯрГАУ.
2.	Информационно-правовой портал «Гарант»	Универсальная	https://www.garant.ru/ Доступ с компьютеров электронного читального зала библиотеки ЯрГАУ.
3.	База данных Polpred.com Обзор СМИ	Универсальная	https://polpred.com/ Локальная сеть ФГБОУ ВО «Ярославский ГАУ»/ индивидуальный неограниченный доступ из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет по логину и паролю.
4.	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 ЯрГАУ.
5.	База данных AGRIS	Специализированная	http://agris.fao.org/agris-search/index.do Доступ свободный

²Программное обеспечение указывается в соответствии с Реестром аудиторного фонда.

6.	Информационно-справочная система «Сельскохозяйственная электронная библиотека знаний» (СЭБиЗ)	Специализированная	http://www.cnshb.ru/AKDiL/ Доступ свободный.
7.	БазаданныхSpringerNature eBook Collections	Специализированная	https://link.springer.com

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 «Ярославский ГАУ».

12 Материально-техническое обеспечение обучения по дисциплине

По всем видам учебной деятельности в рамках дисциплины «**Стандартизация и сертификация лекарственных средств**» 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 университета.

12.1 Планируемые помещения для проведения всех видов учебной деятельности

Наименование специальных помещений	Оснащенность помещений
Учебная аудитория для проведения учебных занятий Помещение № 211 Количество посадочных мест: 36. Адрес (местоположение) помещения: 150042, Ярославская обл., г. Ярославль, Тутаевское шоссе, 58.	Специализированная мебель – учебная доска, учебная мебель. Технические средства обучения, наборы демонстрационного оборудования и учебнонаглядных пособий - компьютер в комплекте - 1 шт.; мультимедиа-проектор Acer P7280 - 1 шт.; проекционный экран DINON Manual настенный - 1 шт., акустическая система - 1шт. Программное обеспечение: CalculateLinux, LibreOffice.
Учебная аудитория для проведения учебных занятий Помещение № 213 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 – ноутбук, проектор, экран., аквадистиллятор - 1шт., установка титровальная-3 шт., центрифуга «ОКА»-1шт., стенд информационный технологических операций боя свиней-1 шт., стенд информационный технологических операций выработки колбасных изделий-1шт., вентиляция лаборатории местная -1 шт; баня эл-1 шт.; ведро эмалированное б/к 12 л – 2 шт.; набор секционный- 1 шт.; набор хирургический большой; редуктазник-1 шт.; спиртовка-12 шт., таз эмалированный 12 л-2 шт., весы технические электронные SW-1, весы аналитические Ohaus PA-214С, весы механические ВА-НМ, весы лабораторные, весы механические, мясорубка Vinaton, прибор КП-101, микроскоп клинический тринокулярный, микроскоп, термометр 215, плитка 1 и 2 конфорочная, мясорубка Moulinex, набор сит лабораторных, посуда для проведения хим. анализов, стол лабораторный –

	13 шт., шкаф медицинский -3 шт., сейф – 2 шт. Программное обеспечение: CalculateLinux, LibreOffice.
<p>Помещение для самостоятельной работы обучающихся Помещение № 318</p> <p>Количество посадочных мест 12</p> <p>Адрес (местоположение) помещения: 150042, Ярославская обл., г. Ярославль, Тутаевское шоссе, 58</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 информационнообразовательной среде ФГБОУ ВО Ярославский ГАУ, к базам данных и информационно-справочным системам, копир-принтер – 1 шт. Кондиционер – 1 шт. Программное обеспечение – MicrosoftWindows 7, MicrosoftOffice 2007, 1С: Бухгалтерия, специализированное лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, предусмотренное в рабочей программе дисциплины.</p>
<p>Помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования Помещения № 312 Адрес (местоположение) помещения: 150042, Ярославская обл., г. Ярославль, Тутаевское шоссе, 58</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; специальный инструмент и инвентарь для обслуживания учебного оборудования. Программное обеспечение: MicrosoftWindows 7, MicrosoftOffice 2007.</p>

13 Организация образовательного процесса для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Обучение обучающихся с ограниченными возможностями здоровья при необходимости осуществляется на основе адаптированной рабочей программы с использованием специальных методов обучения и дидактических материалов, составленных с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких обучающихся (обучающегося).

В целях освоения учебной программы дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья университет обеспечивает:

- для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по зрению: размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме справочной информации о расписании учебных занятий; присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь; выпуск альтернативных форматов методических материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);

- для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по слуху: надлежащими звуковыми средствами воспроизведения информации;

- для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата: возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, туалетные комнаты и другие помещения кафедры, а также пребывание в указанных помещениях.

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья. Образование обучающихся с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах или в отдельных организациях.

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославский государственный аграрный университет»
Факультет Ветеринарии и зоотехнии



УТВЕРЖДАЮ
проректор по учебной и воспитательной
работе, молодежной политике
ФГБОУ ВО «Ярославский ГАУ»,
Махаева Н.Ю.
30 июня 2023 г.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Индекс дисциплины «Наименование дисциплины»

Код и направление подготовки	<u>36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза</u>
Направленность (профиль)	Лечебное дело
Квалификация	<u>Бакалавр</u>
Форма обучения	<u>Очная</u>
Год начала подготовки	<u>2023</u>
Факультет	<u>Ветеринарии и зоотехнии</u>
Выпускающая кафедра	Ветеринарии и зоотехнии
Кафедра-разработчик	<u>Технология производства и переработки сельскохозяйственной продукции</u>
Объем дисциплины, ч. / з.е.	<u>144/4</u>
Форма контроля (промежуточная аттестация)	<u>Экзамен</u>

Декан факультета

(подпись)

к.с.-х.н., Бушкарева А.С.

(учёная степень, звание, Фамилия И.О.)

Председатель УМК

(подпись)

к.б.н., доцент Скворцова Е.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, 2023 г.

Лекции - 34 ч.
 Лабораторные занятия - 0 ч.
 Практические занятия - 34 ч.
 Самостоятельная работа – 47,3 ч.

Место дисциплины в структуре образовательной программы:

Дисциплина «Стандартизация и сертификация лекарственных средств» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы бакалавриата.

Дисциплина направлена на формирование следующих компетенций:

- профессиональные компетенции и индикаторы их достижения

Код компетенции	Содержание компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции		
		знать	уметь	владеть
ПКОС-11	Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм	ПКОС-11.1 Знает фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов химической и биологической природы, биологически-активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии.		
		Выбор необходимых лекарственных препаратов, а также фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья.	Правильно проводить выбор необходимых лекарственных препаратов в химической и биологической природы для лечения животных	Навыками фармакологических и токсикологических характеристик лекарственного сырья, лекарственных препаратов для профилактики и лечения болезней животных.
		ПКОС- 11.2 Умеет определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных.		
		Основные способы и дозы лекарственных препаратов и правильно их распределять.	Определять способ и дозы введения лекарственных препаратов в организм животных	Навыками определения способов и доз лекарственных препаратов в организм животных.
		ПКОС- 11.3. Владеет техникой введения лекарственных препаратов в организм животного.		
	технику введения лекарственных препаратов в организм животного.	техникой введения лекарственных препаратов в организм животного.	Навыками введения лекарственных препаратов в организм животного.	

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.