

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Полябин Сергей Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 17.10.2023 09:16:49
Уникальный программный ключ:
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe0ad024c

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Московская государственная академия ветеринарной медицины и
биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной, воспитательной
работе и молодежной политике

С.Ю. Лигина
«___» _____ 2023г.

*Базовая кафедра
Биологическая безопасность объектов ветеринарного надзора и обращения лекарственных
средств в ветеринарии*

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**«Биологическая безопасность объектов ветеринарного надзора и обращения лекарственных
средств в ветеринарии»**

Направление подготовки
36.05.01 Ветеринария

Уровень высшего образования
специалитет

Форма обучения
очная

Москва 2023

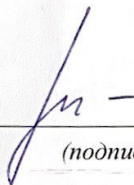
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) СОСТАВЛЕНА НА ОСНОВАНИИ:

- ФГОС ВО по специальности 36.05.01 Ветеринария утвержденного приказом Минобрнауки РФ № 974 от «22» сентября 2017 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации «12» октября 2017 г., регистрационный № 48529);
- основной профессиональной образовательной программы по специальности 36.05.01 Ветеринария;
- профессионального стандарта «Ветеринарный врач» утвержденного Минтрудом России № 547н «23» августа 2018 г. (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации «22» октября 2018 г., регистрационный № 52496).

РАЗРАБОТЧИКИ:

Заведующий базовой
кафедрой «Биологическая
безопасность объектов
ветеринарного надзора и
обращения лекарственных
средств в ветеринарии»
ФГБОУ ВО МГАВМиБ –
МВА имени К.И. Скрябина,
д.б.н., профессор

(должность)



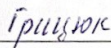
(подпись, дата)

С.М. Борунова

(ФИО)

Заместитель директора ФГБУ
«ВГНКИ» РСХН, к.с.-х.н.

(должность)



(подпись, дата)

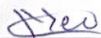
В.А. Грицюк

(ФИО)

РЕЦЕНЗЕНТ:

Заместитель директора по
НИР и развитию ФГБУ
«ВНИИЗЖ», РСХН, Doctor of
Philosophy in Veterinary
Medicine (PhD), д.в.н.

(должность)



(подпись, дата)

А.Е. Метлин

(ФИО)

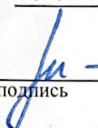
	Базовая кафедра РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ «Биологическая безопасность объектов ветеринарного надзора и обращения лекарственных средств в ветеринарии»	Страница 3 из 68
---	--	-------------------------

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА:

- на заседании кафедры «Биологическая безопасность объектов ветеринарного надзора и обращения лекарственных средств в ветеринарии»

Протокол заседания № 10 от «21» июня 2023 г.

Зав. кафедрой


 подпись

С.М. Борунова

- на заседании Учебно-методической комиссии факультета ветеринарной медицины

Протокол заседания № 10 от «23» июня 2023 г.

Председатель комиссии


 подпись

СОГЛАСОВАНО:

Начальник УМУ


 подпись

С.А. Захарова

Декан факультета
 ветеринарной медицины


 подпись

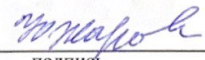
П.Н. Абрамов

Директор библиотеки


 подпись

Н.А. Москвитина

Руководитель сектора
 организации учебного процесса УМУ


 подпись

Ю.П. Жарова

1. ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ТЕКСТЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

1. ОПОП – основная профессиональная образовательная программа
2. УК – универсальная компетенция
3. ОПК – общепрофессиональная компетенция
4. ПКО – обязательная профессиональная компетенция
5. ПК – рекомендуемая профессиональная компетенция
6. з.е. – зачетная единица
7. ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования
8. РПД – рабочая программа дисциплин
9. ФОС – фонд оценочных средств
10. Пр – практическое занятие
11. Лаб – лабораторное занятие
12. Лек – лекции
13. СР – самостоятельная работа
14. УМУ – учебно-методическое управление

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Дисциплина «Биологическая безопасность объектов ветеринарного надзора и обращения лекарственных средств в ветеринарии» относится к Б1.В.ДВ.04.06 учебного плана ОПОП по специальности 36.05.01 Ветеринария (уровень специалитета) и осваивается:

– по очной форме обучения в 6,7,8,9 семестрах

Цель освоения дисциплины:

– дать обучающимся теоретические знания, практические умения для формирования целостной системы универсальных знаний по ветеринарии в области биологической безопасности объектов ветеринарного надзора и обращения лекарственных средств в ветеринарии; подготовка их к научно-исследовательской деятельности в части междисциплинарных областей, связанных с моделированием биологических процессов как внутри, так и за пределами организма; приобретение навыков в проведении экспериментальных исследований, интерпретации и анализа результатов; развитие способностей по решению нестандартных задач, связанных с современными версиями систем управления качеством на основе международных стандартов.

Задачи дисциплины:

2.1. Общеобразовательные

- 2.2. Прикладные
- 2.3. Специальные

В рамках данных задач решаются следующие параметры:

– общеобразовательная задача заключается в углубленном ознакомлении обучающихся с нормативной документацией, регламентирующими методами диагностики инфекционных болезней животных и контроля качества иммунобиологических, фармакологических лекарственных средств, основы микробиологических методов контроля животноводческой продукции и лекарственных средств для ветеринарного применения и дает фундаментальное биологическое образование в соответствии с требованиями, предъявляемыми к высшим учебным заведениям биологического профиля;

– прикладная задача осветит вопросы:

2.1.1. познания частных и общих способов организации работы лабораторий по диагностике и специфической профилактике актуальных болезней животных разной этиологии: бактериального, вирусного, грибкового характера и микотоксикозов;

2.2.1. способы использования пробиотиков в ветеринарии и животноводстве, освоение иммунобиологических и серологических методов контроля бактериальных, вирусных лекарственных средств;

2.3.1. регламенты и правила организации и проведения, инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также ключевые требования к валидации производственного процесса. Освоение прикладных задач создаст концептуальную базу у обучающихся по реализации междисциплинарных структурно-логических связей с целью выработки навыков врачебного и экспертного мышления;

– специальная задача состоит в адаптации обучающихся современными направлениями в науке и инновационными методическими подходами, используемыми для обеспечения биологической безопасности объектов ветеринарного надзора и обращения лекарственных средств в ветеринарии для решения актуальных задач, стоящих перед отечественной ветеринарной практикой.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ)

Процесс изучения дисциплины «Биологическая безопасность объектов ветеринарного надзора и обращения лекарственных средств в ветеринарии» направлен на формирование и развитие следующих компетенций, согласно ФГОС ВО по специальности 36.05.01 Ветеринария:

ПКО-8

Таблица 1

Планируемые результаты освоения компетенций

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции		
		Знать	Уметь	Владеть
1.	ОПК-3. Способен осуществлять и совершенствовать	Основы национального и международного	Находить современную актуальную и	Нормативно-правовой базой и этическими

	профессиональную деятельность в соответствии с нормативно-правовыми актами в сфере АПК	ветеринарного законодательства, конкретные правила и положения, регулирующие ветеринарную деятельность на местном, национальном и международном уровнях.	достоверную информацию о ветеринарном законодательстве, правилах и положениях, регулирующих ветеринарную деятельность в том или ином регионе и/или стране.	нормами при осуществлении профессиональной деятельности.
2.	ОПК-4. Способен использовать в профессиональной деятельности методы решения задач с применением современного оборудования при разработке новых технологий и использовать современную профессиональную методологию для проведения экспериментальных исследований и интерпретации их результатов	Технические возможности современного специализированного оборудования, методы решения задач профессиональной деятельности.	Применять современные технологии и методы исследований в профессиональной деятельности, интерпретировать полученные результаты.	Навыками работы со специализированным оборудованием для реализации поставленных задач при проведении исследований и разработке новых технологий.
3.	ОПК-5. Способен оформлять специальную документацию, анализировать результаты профессиональной деятельности и представлять отчетные документы с использованием специализированных баз данных	Современное программное обеспечение, базовые системные программные продукты и пакеты прикладных программ; технические средства реализации информационных процессов.	Применять новые информационные технологии для решения поставленных задач в своей профессиональной деятельности, работать со специализированными информационными базами данных.	Навыками работы с операционной системой, с текстовыми и табличными процессорами, с системами управления базами данных, с информационно-поисковыми системами в Интернете.
4.	ОПК-6. Способен анализировать, идентифицировать и осуществлять оценку опасности риска возникновения и распространения болезней	Существующие программы профилактики и контроля зоонозов, контагиозных заболеваний, эмерджентных или вновь возникающих инфекций, применение систем идентификации животных, трассировки и контроля со стороны соответствующих ветеринарных властей.	Проводить оценку риска возникновения болезней животных, включая импорт животных и продуктов животного происхождения и прочих мероприятий ветеринарных служб, осуществлять контроль запрещенных веществ в организме животных, продуктах животного происхождения и кормах.	Навыками проведения процедур идентификации, выбора и реализации мер, которые могут быть использованы для снижения уровня риска.

Таблица 2

Матрица соотнесения разделов дисциплины «Биологическая безопасность объектов ветеринарного надзора и обращения лекарственных средств в ветеринарии» и формируемых компетенций

№ раздела	Наименование раздела дисциплины	Коды формируемых компетенций
		ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6
Раздел 1	Экспертиза лекарственных средств, фармаконадзор, GMP.	+
Раздел 2	Контроль качества иммунобиологических лекарственных средств, диагностика инфекционных болезней животных.	+
Раздел 3	Контроль качества фармакологических лекарственных препаратов.	+
Раздел 4	Безопасность пищевой, органической, ГМО продукции, кормов и кормовых добавок.	+

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Общая трудоемкость дисциплины составляет:

10 з.е. / 360 ч.

(из них 180 ч. – самостоятельная работа обучающихся)

Контактная работа включает 189,2 ч:

- лекции: 70 ч.
- практические занятия: 110 ч.
- промежуточная аттестация: 30ч

Форма контроля:

- зачёт проводится в 6,7,8 семестрах 3и 4 курса;
- экзамен: в 9 семестре 5 курса.

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

5.1. Тематические разделы курса

Таблица 3

Тематический план курса дисциплины «Биологическая безопасность объектов ветеринарного надзора и обращения лекарственных средств в ветеринарии» для обучающихся очной формы обучения по специальности 36.05.01 Ветеринария

№ п/п	Темы	Количество часов	
		Контактная работа обучающихся с	Ср. обуча

		преподавателем			
		Лек	Пр.	Лаб.	
3 курс 6 семестр					
РАЗДЕЛ I. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ИННОВАЦИОННЫЕ МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИОННЫХ ПАТОЛОГИЙ ЖИВОТНЫХ.					
1	Тема 1. Обеспечение качества лабораторной деятельности согласно международному стандарту ГОСТ ISO/IES 17025. Нормативная документация, регламентирующая методы диагностики инфекционных болезней животных и контроля качества иммунобиологических лекарственных средств согласно Решению Комиссии Таможенного Союза от 9 декабря 2011 года за номером 880.	2	-	-	4
2	Тема 2. Исследование ПЦР для диагностики инфекционных болезней животных основы ПЦР- диагностики, ограничения метода, современные подходы к выделению ДНК и РНК, контроля ПЦР, интеграция результатов.	2	2	-	4
3	Тема 3. Место молекулярно-биологических методов в контроле качества вакцинных препаратов: определение контаминации иммунобиологических лекарственных средств для профилактики вирусных болезней животных, идентификация вакцинных штаммов.	2	2	-	2
4	Тема 4. Нормативная документация, регламентирующая методы диагностики инфекционных болезней животных и контроля качества иммунобиологических лекарственных средств.	2	-	-	4
5	Тема 5. Современные средства специфической профилактики и диагностики бактериальных болезней животных. Инновационные иммунобиологические методы лабораторной диагностики бактериальных болезней животных и контроля качества лекарственных препаратов против бактериальных болезней животных.	2	-	-	2
6	Тема 6. Инновационные иммунологические методы контроля бактериальных лекарственных средств на естественно восприимчивых и лабораторных животных.	2	-	-	2
7	Тема 7. Инновационные, иммунологические и серологические методы контроля бактериальных лекарственных средств.	-	2	-	-
8	Тема 8. Инновационные методы культивирования микроорганизмов на питательных средах.	2	-	-	-
9	Тема 9. Контроль качества пробиотиков, применение их в ветеринарии и в животноводстве. Освоение методов биологической экспертизы – выявление, учет и идентификация пробиотических препаратов и кормовых добавок. Контроль качества пробойников, применение их в ветеринарии и животноводстве.	2	-	-	-
10	Тема 10. Современные методы приготовления питательных сред. Классические методы подготовки и стерилизации лабораторной посуды и питательных сред, обеззараживания объектов и материалов, содержащих патогенные биологические агенты 3 и 4	-	2	-	4

	группы патогенности. Современные лабораторные методы подготовки и стерилизации посуды, питательных сред и обезвреживания объектов, содержащих патогенные биологические агенты 3 и 4 группы патогенности.				
11	Тема 11. Современные средства диагностики, терапии и специфической профилактики грибковых заболеваний животных. Методы контроля качества противогрибковых лекарственных препаратов.	-	2	-	4
12	Тема 12. Микологическая экспертиза пищевых продуктов и кормов для животных. Современные методы детекции микотоксинов в растительном сырье, в кормах и кормовых добавках.	-	2	-	2
13	Тема 13. Освоение методов микологической экспертизы – выявление, учет и идентификация дрожжевых и плесневых грибов в пищевой продукции и кормах.	-	2	-	2
14	Тема 14. Иммунобиологические основы специфической профилактики и лабораторной диагностики вирусных болезней животных.	2	-	-	2
15	Тема 15. Современные методы культивирования вирусов в различных моделях в целях их индикации, идентификации и производства лекарственных средств против вирусных болезней животных.	-	2	-	2
16	Тема 16. Общие принципы и методология контроля качества лекарственных препаратов против вирусных болезней животных.	-	2	-	2
Итого за 6 семестр:		18	18	-	36
Промежуточная аттестация:		Зачет 6 часов			
4 курс 7 семестр					
РАЗДЕЛ II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ					
17	Тема 17. Требование ЕАЭК и РФ в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Правила обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Реестр лекарственных средств для ветеринарного применения. Нормативная документация, регламентирующая методы диагностики и контроля качества фармакологических лекарственных средств. Применение Фармакопейных статей при организации регистрационных процедур лекарственных препаратов для ветеринарного применения.	8	4	-	6
18	Тема 18. Надлежащие фармацевтические практики.	6	4	-	6
19	Тема 19. Порядок регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения. Подготовка регистрационного досье. Требование к регистрационному досье на лекарственный препарат.	4	4	-	6
20	Тема 20. Доклинические исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения.	2	4	-	6
21	Тема 21. Клинические исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения.	2	4	-	4
22	Тема 22. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации.	2	2	-	8
23	Тема 23. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.	4	4	-	10

24	Тема 24. Нормативно-правовые акты в сфере обращения кормовых добавок, методы исследования кормовых добавок.	4	4	-	10
25	Тема 25. Требование к регистрационному досье на кормовые добавки.	2	2	-	10
26	Тема 26. Доклинические исследования, исследования эффективности, безопасности и стабильности кормовых добавок.	2	4	-	10
Итого за 7 семестр:		18	36	-	54
Промежуточная аттестация:		Зачет 7 часов			
4 курс 8 семестр					
РАЗДЕЛ III. БЕЗОПАСНОСТЬ ПИЩЕВОЙ, ОРГАНИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, КОРМОВ И КОРМОВЫХ ДОБАВОК. ГЕНДИАГНОСТИКА МОЛЕКУЛЯРНОЙ БИОЛОГИИ.					
27	Тема 27. Концепция и доктрина продовольственной безопасности России. Нормативные документы, устанавливающие требования к безопасности пищевой продукции.	-	2	-	2
28	Тема 28. Основы и принципы органического производства.	2	-	-	2
29	Тема 29. Контроль качества органического растениеводства, животноводства и производства органической продукции и кормов.	2	-	-	2
30	Тема 30. Основные представления безопасности сырья и продуктов питания. Производство безопасных пищевых продуктов на основе принципов ХАССП.	2	-	-	2
31	Тема 31. Микробиологические критерии и нормативы безопасности пищевых продуктов.	2	-	-	2
32	Тема 32. Микробиологическая безопасность кормов растительного и животного происхождения.	2	-	-	2
33	Тема 33. Общие требования к организации работ ветеринарных микробиологических лабораторий.	2	2	-	2
34	Тема 34. Общие правила микробиологических исследований продукции животного происхождения.	2	2	-	2
35	Тема 35. Гигиенические нормативы по микробиологическим показателям пищевых продуктов: контроль за четырьмя группами микроорганизмов.	-	2	-	2
36	Тема 36. Основные методы микробиологических испытаний кормов и кормовых добавок.	-	2	-	4
37	Тема 37. Современные методы выявления микробиологических загрязнений продуктов питания и их ускоренная идентификация.	-	2	-	2
38	Тема 38. Законодательство в сфере обращения ГМО в Российской Федерации. Обзор нормативной документации, устанавливающей методики проведения исследований на ГМО.	2	2	-	4
39	Тема 39. Обзор основных критериев валидации качественных и количественных методик. Критерии валидации: аналитическая чувствительность праймеров и эффективность ПЦР, специфичности методики. Определение критерия эффективности ПЦР, расчет коэффициента однородности стандартов и коэффициента корреляции (график dGt lgC с линейной зависимостью (R ²). Предел обнаружения метода (LOG и LOD). Критерии валидации: прецизионность, точность, воспроизводимость. Расчёт неопределенностей измерений.	2	2	-	4
40	Тема 40. Приготовление ряда модельных образцов с разным содержанием целевой матрицы из 100% и не ГМО стандартных образцов, для оценки критерия однородности калибровочных	-	2	-	4

	образцов, для оценки критерия однородности калибровочных образцов и предела обнаружения методика (LOD). Выделение ДНК из аликвот приготовленных образцов сорбционным методом.				
Итого за 8 семестр:		18	18	-	36
Промежуточная аттестация:		Зачет 8 часов			
5 курс 9 семестр					
РАЗДЕЛ IV. ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ФАРМАКОНАДЗОР, GMP					
41	Тема 41. Государственная фармакопея, как инструмент обеспечения качества лекарственных средств. Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств. Основы законодательства о лекарственных средствах в Российской Федерации.	-	2	-	2
42	Тема 42. Гармонизация фармакопей.	-	2	-	2
43	Тема 43. Общие требования к испытательным лабораториям, персонал, помещение и оборудование, введение документации. Производство. Контроль качества.	-	2	-	2
44	Тема 44. Общие принципы работы в испытательной лаборатории.	-	2	-	2
45	Тема 45. Общие физико-химические методы исследования фармакологических лекарственных средств.		-	-	2
46	Тема 46. Общие физико-химические методы исследования.	-	2	-	2
47	Тема 47. Титриметрия как метод количественного анализа.	-	2	-	2
48	Тема 48. ИК – спектрометрия как метод идентификации химических веществ.	-	2	-	2
49	Тема 49. Спектрофотометрия.	-	2	-	2
50	Тема 50. Основы хроматографического анализа.	-	2	-	2
51	Тема 51. Основы микробиологических методов контроля фармакологических лекарственных средств для ветеринарного применения.	2	2	-	2
52	Тема 52. Показатели качества лекарственных форм Показатели качества, характерные для жидких и мягких лекарственных форм Показатели качества, характерные для твердых лекарственных форм Маркировка лекарственных препаратов. Основы фармацевтического товароведения.	2	2	-	2
53	Тема 53. Порядок регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения. Подготовка регистрационного досье для подачи ЛС.	2	2	-	2
Итого за 9:		18	36	-	54
Промежуточная аттестация:		Экзамен 9 часов			

5.2. Содержание лекционного курса, практических (лабораторных) занятий,
самостоятельной работы обучающихся

**РАЗДЕЛ I. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ИННОВАЦИОННЫЕ МЕТОДЫ ДИАГНОСТИКИ
ИНФЕКЦИОННЫХ ПАТОЛОГИЙ ЖИВОТНЫХ.**

Тема 1. Обеспечение качества лабораторной деятельности согласно международному стандарту ГОСТ ISO/IES 17025. Нормативная документация, регламентирующая методы диагностики инфекционных болезней животных и контроля качества иммунобиологических лекарственных средств согласно Решению Комиссии Таможенного Союза от 9 декабря 2011 года за номером 880.

– Нормативная документация, регламентирующая методы диагностики инфекционных болезней животных и контроля качества иммунобиологических лекарственных средств.

– Организация работы лабораторий по лабораторной диагностике инфекционных болезней животных и контролю качества иммунобиологических лекарственных средств.

Тема 2. Исследование ПЦР для диагностики инфекционных болезней животных основы ПЦР- диагностики, ограничения метода, современные подходы к выделению ДНК и РНК, контролю ПЦР, интеграция результатов.

– Общие сведения о ПЦР, ПЦР с электрофоретической детекцией, ПЦР в реальном времени.

– Специфичность ПЦР. Аналитическая чувствительность праймеров и эффективность ПЦР. Контроли. Выделение нуклеиновых кислот – различные методы, их преимущества и недостатки.

– Ограничения метода, отбор образцов для ПЦР –исследований, правила работы в ПЦР-лабораториях.

– Освоение методов выделения нуклеиновых кислот, ознакомление с работой станций автоматического выделения ДНК/РНК, диагностических ПЦР наборов.

Тема 3. Место молекулярно-биологических методов в контроле качества вакцинных препаратов: определение контаминации иммунобиологических лекарственных средств для профилактики вирусных болезней животных, идентификация вакцинных штаммов.

– Обзор нормативных документов производителей вакцинных препаратов, ГОСТ, требования государственной Фармакопей, рекомендации МЭБ по контролю качества иммунобиологических лекарственных средств.

– Особенности применения молекулярно-генетических методов при контроле качества иммунологических лекарственных средств.

– Основные контаминаты иммунобиологических лекарственных средств.

Ознакомление с применяемыми молекулярно-генетическими методами контроля.

Тема 4. Нормативная документация, регламентирующая методы диагностики инфекционных болезней животных и контроля качества иммунобиологических лекарственных средств.

– Основные требования, предъявляемые к нормативной документации.

– Документация, регламентирующая методы контроля качества иммунобиологических лекарственных средств.

– Нормативная документация, регламентирующая методы диагностики инфекционных болезней животных и контроля качества иммунобиологических лекарственных средств.

Тема 5. Современные средства специфической профилактики и диагностики бактериальных болезней животных. Инновационные иммунобиологические методы лабораторной диагностики бактериальных болезней животных и контроля качества лекарственных препаратов против бактериальных болезней животных.

– Обзор классических методов диагностики бактериальных болезней животных.

– Общие меры профилактики бактериальных болезней.

– Средства специфической профилактики бактериальных болезней животных.

– Обзор основных современных иммунологических методов лабораторной диагностики бактериальных болезней животных.

Тема 6. Инновационные иммунологические методы контроля бактериальных лекарственных средств на естественно восприимчивых и лабораторных животных.

– Анализ основных методов контроля бактериальных лекарственных средств на естественно восприимчивых и лабораторных животных.

– Сравнение методов контроля на естественно восприимчивых и лабораторных животных в применяемых в РФ и зарубежных странах.

Тема 7. Инновационные, иммунологические и серологические методы контроля бактериальных лекарственных средств.

– Виды иммунологических и серологических методов контроля бактериальных лекарственных средств.

– Сравнение классических и современных иммунобиологических и серологических методов и возможность их применения при контроле бактериальных лекарственных средств.

Тема 8. Инновационные методы культивирования микроорганизмов на питательных средах.

- Изучение условий культивирования микроорганизмов на питательных средах.
- Обзор основных современных питательных сред для культивирования и особенности их применения.

Тема 9. Контроль качества пробиотиков, применение их в ветеринарии и в животноводстве. Освоение методов биологической экспертизы – выявление, учет и идентификация пробиотических препаратов и кормовых добавок. Контроль качества пробойников, применение их в ветеринарии и животноводстве.

- Физико-химические и микробиологические методы контроля качества пробиотиков.
- Освоение методологией проведения биологической экспертизы – выявления, учет и идентификация пробиотических штаммов в пробиотических препаратах и кормовых добавках.
- Специализированные методы культивирования, индикации и идентификации пробиотических штаммов – основы культивирования, микроскопические, морфологические, тинкториальные и культуральные методы исследования.
- Выработать навыки работы с лабораторным оборудованием и инструментарием по определению количества живых пробиотических бактерий, их идентификация и интерпретация полученных результатов исследований.

Тема 10. Современные методы приготовления питательных сред. Классические методы подготовки и стерилизации лабораторной посуды и питательных сред, обеззараживания объектов и материалов, содержащих патогенные биологические агенты 3 и 4 группы патогенности. Современные лабораторные методы подготовки и стерилизации посуды, питательных сред и обезвреживания объектов, содержащих патогенные биологические агенты 3 и 4 группы патогенности.

- Инновационная методология современных методов приготовления питательных сред.
- Освоение различных методик стерилизации и правил техники безопасности на работе с автоклавами (стерилизаторами), освоить правила работы с вспомогательными приборами (дистиллятор, водоподготовка, моечные машины).

– Освоение классических методов обеззараживания объектов и материалов, содержащих патогенные биологические агенты 3 и 4 групп патогенности.

Тема 11. Современные средства диагностики, терапии и специфической профилактики грибковых заболеваний животных. Методы контроля качества противогрибковых лекарственных препаратов.

– Введение в микологию. Биологические особенности грибов. Грибы в среде обитания человека. Наиболее распространенные группы грибов, их положительное и отрицательное значение.

– Патогенные и условно патогенные грибы – возбудители заболевания животных.

– Особенности лабораторной диагностика грибковых заболеваний животных.

Тема 12. Микологическая экспертиза пищевых продуктов и кормов для животных. Современные методы детекции микотоксинов в растительном сырье, в кормах и кормовых добавках.

– Микология пищевых продуктов и кормов для животных. Грибы-контаминаты пищевой продукции и кормов для животных.

– Методы выявления дрожжевых и плесневых грибов в пищевой продукции и кормах для животных.

Тема 13. Освоение методов микологической экспертизы – выявление, учет и идентификация дрожжевых и плесневых грибов в пищевой продукции и кормах.

– Современные методы детекции микотоксинов в растительном сырье, в кормах и кормовых добавках, современная методология микотоксикологического контроля кормов.

– Национальный информационный ресурс данных мониторинговых исследований.

– Выявление, учет и идентификация дрожжевых и плесневых грибов в пищевой продукции и кормах, методы определения загрязненности стен и воздуха холодильных камер спорами плесневых грибов.

Тема 14. Иммунобиологические основы специфической профилактики и лабораторной диагностики вирусных болезней животных.

– Современная классификация, структура и строение вирусов. Нозологический профиль наиболее актуальных болезней животных.

– Противовирусный иммунитет, практическое значение для профилактики и диагностики вирусных болезней животных.

Тема 15. Современные методы культивирования вирусов в различных моделях в целях их индикации, идентификации и производства лекарственных средств против вирусных болезней животных.

- Культивирование вирусов в организме животных.
- Культивирование вирусов в развивающихся куриных эмбрионах.
- Культивирование вирусов в культурах тканей.
- Освоение методики приготовления тканевых культур, их заражения, учет результатов.
- Освоение основных требований безопасности при работе в вирусологических лабораториях.
- Освоение методик культивирования вирусов, титрования живых вакцин на развивающихся куриных эмбрионах с целью их индикации и определения инфекционной активности.

Тема 16. Общие принципы и методология контроля качества лекарственных препаратов против вирусных болезней животных.

- Классификация лекарственных препаратов против вирусных болезней животных.
- Требования фармакопеи и нормативных документов к качеству лекарственных препаратов против вирусных болезней животных.
- Методы контроля качества лекарственных препаратов против вирусных болезней животных.
- Приобретение практических навыков при диагностике вирусных инфекций с помощью следующих реакций: серологических, гемагглютинации, реакции задержки /торможения, нейтрализации, диффузной преципитации.
- Иммуноферментный анализ (ИФА) и программы обсчета полученных результатов.
- Приобретение практических навыков при определении наличия антител методом ИФА, принцип работы прибора, подготовка образцов, регистрация и интерпретация результатов.

РАЗДЕЛ II. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

Тема 17. Требование ЕАЭК и РФ в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Правила обращения лекарственных средств для

ветеринарного применения. Реестр лекарственных средств для ветеринарного применения. Нормативная документация, регламентирующая методы диагностики и контроля качества фармакологических лекарственных средств. Применение Фармакопейных статей при организации регистрационных процедур лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

– Законы, регламентирующие производство, применение и обращение лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации.

– Подзаконные акты, регулирующие производство, применение и обращение лекарственных средств для ветеринарного применения на территории Российской Федерации.

– Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти в РФ при обращении лекарственных средств.

Тема 18. Надлежащие фармацевтические практики.

– Надлежащая лабораторная практика, национальный аналог ГОСТ 33044- 2014 Межгосударственный стандарт «Принципы надлежащей лабораторной практики».

– Надлежащая клиническая практика, национальный аналог ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».

– Надлежащая производственная практика, национальный аналог ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

– Другие практики: Надлежащая практика обслуживания и хранения, Надлежащая практика оптовой торговли, Надлежащая практика розничной торговли.

– Особенности применения надлежащих фармацевтических практик для лекарственных средств для ветеринарного применения.

Тема 19. Порядок регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения. Подготовка регистрационного досье. Требование к регистрационному досье на лекарственный препарат.

– Требование к административной части досье.

– Требование к фармацевтической части досье.

– Требование к части досье, содержащей результаты клинических и доклинических исследований.

– Требования к инструкции по применению к нормативному документу.

Тема 20. Доклинические исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения.

- Виды доклинических исследований.
- Правила проведения доклинического исследования.
- Требования к организации и персоналу, проводящим доклинические исследования.
- Требования к оформлению результатов исследования (план, протокол, отчет).

Тема 21. Клинические исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения.

- Виды клинических исследований.
- Правила проведения клинического исследования.
- Требования к организации и персоналу, проводящим клинические исследования.
- Требования к оформлению результатов исследования (план, протокол, отчет).
- Исследование биоэквивалентности лекарственных средств.

Тема 22. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации.

- Общие положения и понятия, цели и задачи фармаконадзора.
- Взаимодействие субъектов обращения лекарственных средств в процессе фармаконадзора.
- Сообщения о неблагоприятных реакциях, периодические отчеты по эффективности и безопасности.
- Выборочный контроль качества лекарственных препаратов для ветеринарного применения.

Тема 23. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.

- Лицензирование производства лекарственных средств.
- Лицензирование фармацевтической деятельности.
- Инспектирование. Выдача заключения о соответствии производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики.

Тема 24. Нормативно-правовые акты в сфере обращения кормовых добавок, методы исследования кормовых добавок.

- Законы, регламентирующие производство, применение и обращение кормовых добавок на территории России.
- Современные методы исследования качества кормовых добавок.

Тема 25. Требование к регистрационному досье на кормовые добавки.

- Требование к административной части досье.
- Требование к фармацевтической части досье.
- Требование к части досье, содержащей результаты клинических и доклинических исследований.
- Требование к инструкции по применению.

Тема 26. Доклинические исследования, исследования эффективности, безопасности и стабильности кормовых добавок.

- Виды и правила проведения доклинических исследований.
- Требования к оформлению результатов исследования (план, протокол, отчет).
- Порядок проведения исследований эффективности, безопасности и стабильности кормовых добавок.
- Требования к оформлению результатов исследования.

РАЗДЕЛ III. БЕЗОПАСНОСТЬ ПИЩЕВОЙ, ОРГАНИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, КОРМОВ И КОРМОВЫХ ДОБАВОК. ГЕНДИАГНОСТИКА МОЛЕКУЛЯРНОЙ БИОЛОГИИ.

Тема 27. Концепция и доктрина продовольственной безопасности России. Нормативные документы, устанавливающие требования к безопасности пищевой продукции.

- Государственное регулирование и обеспечение продовольственной безопасности.
- Основные законы Российской Федерации, регламентирующие безопасность сырья, продуктов питания и кормов.

Тема 28. Основы и принципы органического производства.

- Нормативные положения международного стандарта, Кодекс Алиментариус, «Руководство по изготовлению, переработке, маркировке и реализации органических продуктов питания».

- Обзор деятельности Международной Федерации органического сельскохозяйственного движения (IFOAM). Принципы мирового органического сельского хозяйства. Базовые стандарты IFOAM.
- Обзор законодательства Российской Федерации об органической продукции.
- Основные положения Федерального закона от 03.08.2018 № 280-ФЗ «Об органической продукции и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».
- Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 19.11.2019 № 633 «Об утверждении порядка ведения единого государственного реестра производителей органической продукции, в том числе порядка предоставления органами по сертификации сведений, предусмотренных частью 3 статьи 6 Федерального закона «Об органической продукции и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации, а также порядка предоставления информации о наличии или об отсутствии сведений о производителях органической продукции в едином государственном реестре производителей органической продукции».
- Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 19.11.2019 № 634 «Об утверждении формы и порядка использования графического изображения (знака) органической продукции единого образца».
- Основные положения «ГОСТ Р 56104-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Продукты пищевые органические. Термины и определения».
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 57022-2016 «Продукция органического производства. Порядок проведения добровольной сертификации органического производства».

Тема 29. Контроль качества органического растениеводства, животноводства и производства органической продукции и кормов.

- Основные положения «ГОСТ 33980 – 2016. Межгосударственный стандарт. Продукция органического производства. Правила производства, переработки, маркировки и реализации».

Тема 30. Основные представления безопасности сырья и продуктов питания. Производство безопасных пищевых продуктов на основе принципов ХАССП.

- Характеристика основных загрязнителей пищевого сырья и кормов.
- Технические регламенты Таможенного союза.
- Установление критериев безопасности пищевой продукции в ЕС и странах СНГ.
- Нормативно-техническая документация на пищевые продукты и их производство.

- Внедрение ХАССП на предприятии.
- Опасные факторы: определение, анализ рисков. Меры по предотвращению загрязнений и управлению рисками.
- Структура организации внутреннего контроля качества продуктов питания.
- Обеспечение санитарно-гигиенических условий производства.

Тема 31. Микробиологические критерии и нормативы безопасности пищевых продуктов.

- Как устанавливают микробиологические критерии безопасности пищевых продуктов.
- Нормативы микробиологической безопасности пищевых продуктов.

Тема 32. Микробиологическая безопасность кормов растительного и животного происхождения.

- Технический регламент Таможенного союза «О безопасности кормов и кормовых добавок».
- Бактериальная обсемененность кормов животного и растительного происхождения, используемых в животноводстве.
- Ветеринарно-санитарные правила производства, обработки, хранения корма, в том числе при транспортировке.

Тема 33. Общие требования к организации работ ветеринарных микробиологических лабораторий.

- Требования к помещениям, оснащению, персоналу.
- Техника безопасности при работах в лаборатории.
- Структура и обращение с документацией.

Тема 34. Общие правила микробиологических исследований продукции животного происхождения.

- Способы работы основного оборудования, ведение лабораторных записей, общие принципы микробиологических исследований и техника безопасности работы лаборатории, методы проведения исследований.

Тема 35. Гигиенические нормативы по микробиологическим показателям пищевых продуктов: контроль за четырьмя группами микроорганизмов.

– Принципы культивирования санитарно-показательных, условно-патогенных, патогенных микроорганизмов и микроорганизмов порчи.

Тема 36. Основные методы микробиологических испытаний кормов и кормовых добавок.

– Методы микробиологических испытаний кормов и кормовых добавок.

Тема 37. Современные методы выявления микробиологических загрязнений продуктов питания и их ускоренная идентификация.

– Применение коммерческих питательных сред и субстратов.

– БиOLUMинисцентные методы определения биологического загрязнения поверхностей.

– Иммунологические методы исследований.

– Методы с использованием масс-спектрометрии.

– Автоматизация микробиологических лабораторий.

Тема 38. Законодательство в сфере обращения ГМО в Российской Федерации. Обзор нормативной документации, устанавливающей методики проведения исследований на ГМО.

– Обзор коммерчески доступных наборов реагентов для проведения исследований продукции растительного происхождения, семян и посадочного материала на наличие ГМО.

– Принципы определения процентного содержания чужеродной ДНК относительно геномной ДНК растений. Калибровочные образцы. Структура генетических модификаций растений.

– Обзор интернет ресурсов, посвященных ГМО растительного происхождения.

– Принципы проведения исследований продукции растительного происхождения.

Тема 39. Обзор основных критериев валидации качественных и количественных методик. Критерии валидации: аналитическая чувствительность праймеров и эффективность ПЦР, специфичности методики. Определение критерия эффективности ПЦР, расчет коэффициента однородности стандартов и коэффициента корреляции (график dGt lgC с линейной зависимостью (R²)). Предел обнаружения метода (LOG и LOD). Критерии валидации: прецизионность, точность, воспроизводимость. Расчёт неопределенностей измерений.

- Общие сведения о ПЦР и ПЦР в режиме «реального времени». Мультиплексная ПЦР.
- Критерии валидации: аналитическая чувствительность, праймеров и эффективность ПЦР, специфичности методики.
- Определения критерия – эффективность ПЦР. Расчет коэффициента однородности стандартов и коэффициента корреляции (график dGt от $\lg C$ с линейной зависимостью (R^2)). Предел обнаружения (LOQ и LOD). Критерии валидации –правильность, прецизионность, точность, воспроизводимость. Расчет неопределенных измерений.

Тема 40. Приготовление ряда модельных образцов с разным содержанием целевой матрицы из 100% и не ГМО стандартных образцов, для оценки критерия однородности калибровочных образцов, для оценки критерия однородности калибровочных образцов и предела обнаружения методика (LOD). Выделение ДНК из аликвот приготовленных образцов сорбционным методом.

- Постановка ПЦР. Интерпретация результатов ПЦР. Проверка однородности калибровочных образцов. Определение предела обнаружения. Анализ в количественном формате.
- Применение матричного подхода для проведения скрининговых исследований. Этапы выделения ДНК.
- Проведение идентификации линий ГМО, анализ и интерпретация результатов. Анализ возможных ошибок, обсуждение путей решения.

РАЗДЕЛ IV.ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ФАРМАКОНАДЗОР, GMP.

Тема 41. Государственная фармакопея, как инструмент обеспечения качества лекарственных средств. Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств. Основы законодательства о лекарственных средствах в Российской Федерации.

- Структура и основные разделы Государственной фармакопеи.
- Общие и частные фармакопейные статьи.
- Её значение для оценки качества лекарственных средств.

Тема 42. Гармонизация фармакопей.

- Основные фармакопеи в мире.
- Общие положения.
- Гармонизация и различия фармакопей разных стран мира.

Тема 43. Общие требования к испытательным лабораториям, персонал, помещение и оборудование, введение документации. Производство. Контроль качества.

- Основные документы.
- Понятие испытательная лаборатория, принцип работы, общие положения.
- Элементы, составляющие аккредитованную лабораторию.

Тема 44. Общие принципы работы в испытательной лаборатории.

- Использование основных нормативных документов в деятельности лаборатории.
- Общие принципы управления внутренней документации.
- Общая структура документации в лаборатории – заполнение формуляров, записей по оборудованию.

Тема 45. Общие физико-химические методы исследования фармакологических лекарственных средств.

- Использование государственных фармакопей при контроле качества лекарственных средств.
- Основы физико-химических методов исследования.
- Соблюдение свода требований к безопасности при работе в химической лаборатории.

Тема 46. Общие физико-химические методы исследования.

- Инновационные методы исследования физико-химических параметров.

Тема 47. Титриметрия как метод количественного анализа.

- Изучение основ титриметрии и правила работы с химическими реактивами.

Тема 48. ИК – спектрометрия как метод идентификации химических веществ.

- Работа на высокотехнологичном оборудовании, ознакомление с устройством и принципом работы прибора, подготовкой образцов, регистрационных документов, и интерпретация полученных спектров.

Тема 49. Спектрофотометрия

- Ознакомление с устройством и работой спектрофотометра.
- Определение оптической плотности и концентрации вещества в растворе.

Тема 50. Основы хроматографического анализа

- Пробоподготовки образцов, проведение хроматографического анализа.
- Получение и анализ хроматограмм.
- Расчет концентрации веществ по полученным хроматограммам.

Тема 51. Основы микробиологических методов контроля фармакологических лекарственных средств для ветеринарного применения.

- Приобретение навыков по определению стерильности микробиологической частоты лекарственных средств, научиться соблюдать основные требования к безопасности при работе в микробиологической лаборатории.

Тема 52. Показатели качества лекарственных форм Показатели качества, характерные для жидких и мягких лекарственных форм Показатели качества, характерные для твердых лекарственных форм Маркировка лекарственных препаратов. Основы фармацевтического товароведения.

- Виды, понятие лекарственной формы.
- Показатели качества, характерные для разных видов лекарственных форм.
- Краткое описание методов.
- Показатели качества, характерные для твердых лекарственных форм.
- Базовые понятия товароведения в области фармакологии как науки.
- Понятие и методы классификации.
- Управление ассортиментом фармпрепаратов.
- Качество фармакологической продукции, как товара: основные термины и определения. Свойство характеризующее качество.
- Основные потребительские свойства лекарственных средств.
- Понятие о маркировке, общие требования к маркировке, классические принципы маркировка лекарственных средств.

Тема 53. Порядок регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения. Подготовка регистрационного досье для подачи ЛС.

- Порядок регистрации лекарственных средств.
- Состав и содержание регистрационного досье.

6. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.

Основная литература				
	Дисциплина/направление подготовки	Автор, название	Год издания	Кем допущено/рекомендовано
1	Раздел 1. Экспертиза лекарственных средств, фармаконадзор, GMP.	1. Сидорчук, А. А. Общая эпизоотология: учебник для вузов / А. А. Сидорчук, В. А. Кузьмин, С. В. Алексеева. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 248 с. — ISBN 978-5-8114-7261-1. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/156931 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2021	Рекомендовано ФУМО в системе высшего образования по укрупненной группе специальностей и направлений подготовки «Ветеринария и зоотехния» в качестве учебника для межвузовского использования в учебных организациях, реализующих программы высшего образования по специальности «Ветеринария»
		2. Никитин, И. Н. Организация государственного ветеринарного надзора : учебник / И. Н. Никитин, А. И. Никитин. — 2-е изд., перераб. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 460 с. — ISBN 978-5-8114-3437-4. — Текст :	2019	Рекомендовано ФУМО в системе высшего образования по укрупненной группе специальностей и направлений подготовки 36.00.00 «Ветеринария и зоотехния» в качестве учебника для межвузовского использования в учебных организациях, реализующих программы высшего образования по специальности 36.05.01 «Ветеринария» и направления подготовки 36.03.01 «Ветеринарно-санитарная экспертиза» (бакалавриат и магистратура)

		электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/113922 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей. 3.Эпизоотологический метод исследования : учебное пособие / В. В. Макаров, А. В. Святковский, В. А. Кузьмин, О. И. Сухарев. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 224 с. — ISBN 978-5-8114-0903-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/167759 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2021	
2	Раздел 2. Контроль качества иммунобиологических лекарственных средств, диагностика инфекционных болезней животных.	1.Сидорчук, А. А. Общая эпизоотология : учебник для вузов / А. А. Сидорчук, В. А. Кузьмин, С. В. Алексеева. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 248 с. — ISBN 978-5-8114-7261-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/156931 (дата обращения:	2021	Рекомендовано ФУМО в системе высшего образования по укрупненной группе специальностей и направлений подготовки «Ветеринария и зоотехния» в качестве учебник для межвузовского использования в учебных организациях, реализующих программы высшего образования по специальности «Ветеринария» Рекомендовано ФУМО в системе высшего образования по укрупненной группе специальностей и направлений подготовки «Ветеринария и зоотехния» в качестве учебника для межвузовского использования

		22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей. 2. Никитин, И. Н. Организация государственного ветеринарного надзора : учебник / И. Н. Никитин, А. И. Никитин. — 2-е изд., перераб. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 460 с. — ISBN 978-5-8114-3437-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/113922 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2019	в учебных организациях, реализующих программы высшего образования по специальности «Ветеринария» и направления подготовки «Ветеринарно-санитарная экспертиза» (бакалавриат и магистратура) Допущено УМО вузов РФ по образованию в области зоотехнии и ветеринарии в качестве учебного пособия для студентов вузов, обучающихся по направлению подготовки (специальности) «Зоотехния» (квалификация (степень) «бакалавр» и «магистр»)
		3. Дюльгер, Г. П. Основы ветеринарии : учебное пособие для вузов / Г. П. Дюльгер, Г. П. Табаков. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 476 с. — ISBN 978-5-8114-5875-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/146658 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2020	Предназначено для студентов, обучающихся по специальности «Ветеринария» и слушателей факультета повышения квалификации.

		4.Лабораторная диагностика инфекционных болезней : учебное пособие для вузов / Р. Г. Госманов, Р. Х. Рашидов, А. К. Галиуллин [и др.]. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 196 с. — ISBN 978-5-8114-7905-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/167184 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2021	
2	Раздел 3. Контроль качества фармакологических лекарственных препаратов.	1. Сидорчук, А. А. Общая эпизоотология : учебник для вузов / А. А. Сидорчук, В. А. Кузьмин, С. В. Алексеева. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 248 с. — ISBN 978-5-8114-7261-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/156931 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей. 2. Никитин, И. Н. Организация государственного ветеринарного	2021 2019	Рекомендовано ФУМО в системе высшего образования по укрупненной группе специальностей и направлений подготовки «Ветеринария и зоотехния» в качестве учебник для межвузовского использования в учебных организациях, реализующих программы высшего образования по специальности «Ветеринария» Рекомендовано ФУМО в системе высшего образования по укрупненной группе специальностей и направлений подготовки «Ветеринария и зоотехния» в качестве учебника для межвузовского использования в учебных организациях, реализующих программы высшего образования по специальности «Ветеринария» и направления подготовки «Ветеринарно-санитарная экспертиза» (бакалавриат и магистратура) Учебник предназначен для

		надзора : учебник / И. Н. Никитин, А. И. Никитин. — 2-е изд., перераб. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 460 с. — ISBN 978-5-8114-3437-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/113922 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей. 3. Ветеринарная фармация : учебник / В. Д. Соколов, Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, С. Н. Преображенский. — 2-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 512 с. — ISBN 978-5-8114-1133-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/167847 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2021	студентов, обучающихся по специальности «Ветеринария».
3	Раздел 4. Безопасность пищевой, органической, ГМО продукции, кормов и кормовых добавок.	1. Никитин, И. Н. Национальное и международное ветеринарное законодательство : учебное пособие / И. Н. Никитин, А. И. Никитин. — Санкт-Петербург : Лань, 2017. — 376 с. —	2017	Допущено Министерством сельского хозяйства РФ в качестве учебного пособия для студентов вузов, обучающихся по специальности 111801 — «Ветеринария»

		ISBN 978-5-8114-2316-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/90062 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей. 2. Никитин, И. Н. Практикум по организации ветеринарного дела : учебное пособие / И. Н. Никитин. — 4-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 324 с. — ISBN 978-5-8114-4057-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/131031 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей. 3. Фаритов, Т. А. Корма и кормовые добавки для животных : учебное пособие / Т. А. Фаритов. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 304 с. — ISBN 978-5-8114-1026-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/167819 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2020 2021	Допущено Федеральным учебно-методическим объединением в системе высшего образования по укрупненной группе специальностей и направлений подготовки «Ветеринария и зоотехния» в качестве учебного пособия для межвузовского использования в учебных организациях, реализующих программы высшего образования по специальности «Ветеринария» и направлениям подготовки «Ветеринарно-санитарная экспертиза» Допущено Министерством сельского хозяйства Российской Федерации в качестве учебного пособия для студентов, обучающихся по специальности 110401 — Зоотехния
--	--	--	-------------------------	---

		22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.		
Дополнительная литература				
1	Раздел 1. Экспертиза лекарственных средств, фармаконадзор, GMP.	1. Ветеринарные услуги: сборник ГОСТов. - Ставрополь : Энтропос, 2020. - 168 с. - Текст : электронный. - URL: https://znanium.com/catalog/product/119638 2 (дата обращения: 22.06.2021). – Режим доступа: по подписке. 2. Ветеринарная фармация : учебник / В. Д. Соколов, Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, С. Н. Преображенский. — 2-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 512 с. — ISBN 978-5-8114-1133-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/167847 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей. 3. Шершнева, И.И. Нормативно-правовое регулирование в сфере обращения лекарственных средств для	2020 2021 2015	Рекомендовано Учебно-методическим объединением высших учебных заведений Российской Федерации по образованию в области зоотехнии и ветеринарии в качестве учебника для студентов высших учебных заведений, обучающихся по специальности 111201 — «Ветеринария».

		ветеринарного применения / И.И. Шершнева, Д.А. Орехов, Д.В. Заходнова // Вопросы нормативно-правового регулирования в ветеринарии. — 2015. — № 4. — С. 24-27. — ISSN 2072-6023. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/journal/issue/296722 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.		
2	Раздел 2. Контроль качества иммунобиологических лекарственных средств, диагностика инфекционных болезней животных.	1. Справочник ветеринарного терапевта : учебное пособие / Г. Г. Щербаков, Н. В. Данилевская, С. В. Старченков [и др.]. — 5-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2021. — 656 с. — ISBN 978-5-8114-0241-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/167796 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей. 2. Значение Метагеномного пейзажа болезней у инфекционной	2021 2019	Рекомендовано Учебно-методическим объединением высших учебных заведений Российской Федерации по образованию в области зоотехнии и ветеринарии в качестве учебного пособия для студентов высших учебных заведений, обучающихся по специальности 111201 — «Ветеринария»

	этиологии / О. Г. Петрова, М. И. Барашкин, В. М. Усевич, И. М. Мильштейн // Аграрный вестник Урала. — 2019. — № 1. — С. 27-30. — ISSN 1997-4868. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/journal/issue/313076 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей. 3. Сухинин, А.А. Сорбиционная экстракция нуклеиновых кислот с магнитными частицами в лабораторной диагностике инфекционных болезней / А.А. Сухинин, С.А. Макавчик, О.В. Прасолова // Вопросы нормативно-правового регулирования в ветеринарии. — 2015. — № 3. — С. 70-74. — ISSN 2072-6023. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/journal/issue/296724 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2015	
--	--	------	--

3	Раздел 3. Контроль качества фармакологических лекарственных препаратов.	1. Ветеринарная фармация : учебник / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 452 с. — ISBN 978-5-8114-4573-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/126918 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей. 2. Попова, О.С. Комплексные БАВ в свиноводстве / О.С. Попова, В.А. Барышев // Международный вестник ветеринарии. — 2018. — № 4. — С. 69-73. — ISSN 2072-2419. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/journal/issue/310853 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей. 3. Холод, В.М. Использование метода рефрактометрии при анализе лекарственных препаратов калия хлорида / В. М. Холод, Т. В.	2020 2018 2020	Учебник предназначен для студентов, обучающихся по специальности «Ветеринария».

		Пипкина // Ветеринарный журнал Беларуси. — 2020. — № 1. — С. 144-148. — ISSN 2413-2187. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/journal/issue/312906 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей. 4. Цицилин, А.Н. Лекарственное растениеводство России в XXI веке (вызовы и перспективы развития) / А. Н. Цицилин, Н. И. Ковалев // Известия Тимирязевской сельскохозяйственной академии. — 2021. — № 1. — С. 42-54. — ISSN 0021-342X. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/journal/issue/314609 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2021	
4	Раздел 4. Безопасность пищевой, органической, ГМО продукции, кормов и кормовых добавок.	1. Экспертиза кормов и кормовых добавок : учебное пособие / К. Я. Мотовилов, А. П. Булатов, В. М. Позняковский, Ю. А. Кармацких. — 4-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург :	2021	Допущено Министерством сельского хозяйства РФ в качестве учебного пособия для студентов вузов, обучающихся по специальности 111801 – «Ветеринария»

		Лань, 2021. — 560 с. — ISBN 978-5-8114-1401-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/168498 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.		
		2. Урбан, В. Г. Сборник нормативно-правовых документов по ветеринарно-санитарной экспертизе мяса и мясопродуктов : учебное пособие / В. Г. Урбан. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 384 с. — ISBN 978-5-8114-5294-1. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/139283 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2020	
		3. Швагер, О.В. Влияние натуральных кормовых добавок на товарные и санитарные показатели коровьего молока / О. В. Швагер // Известия Оренбургского государственного	2021	

		аграрного университета. — 2021. — № 2. — С. 228-230. — ISSN 2073-0853. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/journal/issue/314437 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.		
		4. Бондарь, Т.В. Ветеринарно-санитарная оценка продуктов убоя свиней при использовании натуральной кормовой добавки АПЦ / Т.В. Бондарь, С.С. Стомма, Е.Г. Чирич // Ветеринарный журнал Беларуси. — 2019. — № 1. — С. 12-15. — ISSN 2413-2187. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/journal/issue/311051 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.	2019	
		5. Бондарь, Т.В. Ветеринарно-санитарная оценка мяса птицы при использовании препаратов "Вермикулит" и "Гумивет" / Т. В. Бондарь, С. С.	2019	

		Стомма, Е. Г. Чирич // Ветеринарный журнал Беларуси. — 2019. — № 2. — С. 8- 11. — ISSN 2413- 2187. — Текст : электронный // Лань : электронно- библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/journal/issue/313784 (дата обращения: 22.06.2021). — Режим доступа: для авториз. пользователей.		
--	--	---	--	--

7. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ.

1. Электронно-библиотечная система «Лань»: сайт / ООО «Издательство «Лань». – Санкт-Петербург, 2010. - URL: <https://e.lanbook.com> (дата обращения 26.08.2019). - Режим доступа: для авториз. пользователей. - Текст электронный.

2. Электронно-библиотечная система «Book.ru»: сайт / издательства ООО «КноРус медиа». - Москва, 2010. - URL: <https://www.book.ru> (дата обращения 26.08.2019). - Режим доступа: для авториз. пользователей. – Текст электронный.

3. Электронно-библиотечная система «ZNANIUM. COM»: сайт / ООО «ЗНАНИУМ». - Москва, 2010. - URL: <https://znanium.com> (дата обращения 26.08.2019). - Режим доступа: для авториз. пользователей. - Текст электронный.

4. РУКОНТ: национальный цифровой ресурс: межотраслевая электронная библиотека: сайт / консорциум «КОНТЕКСТУМ». - Сколково, 2010. - URL: <https://rucont.ru> (дата обращения 26.08.2019). - Режим доступа: для авториз. пользователей. - Текст электронный.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Оценочные средства для проведения текущего и промежуточного контроля знаний по дисциплине «Биологическая безопасность объектов ветеринарного надзора и обращения лекарственных средств в ветеринарии 36.05.01» представлены в виде фонда оценочных средств (далее – ФОС) в Приложении 1 к настоящей рабочей программе дисциплин.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 4

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Занятия лекционного типа проводятся в лекционной аудитории № 1 клинического корпуса	Мультимедийный проектор, экран, аудиосистема с микрофоном. Посадочных мест 220
2.	Практические занятия проводятся в ФГБУ «ВГНКИ» Помещения лаборатории 1 этаж, кабинеты 44-54 2 этаж, 54-66, пристройка, г. Москва, Звенигородское шоссе, дом 5 а	Комплект специализированной мебели, ламинарные боксы, центрифуги, термостаты, вакуумные отсасыватели, автоматические дозаторы, наборы реагентов для выделения ДНК и РНК, амплификаторы с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», станции автоматического выделения нуклеиновых кислот, автоматический индикатор идентификатор микроорганизмов с библиотекой данных, MALDI-TOFMS, сканирующий электронный микроскоп TESCAN, проточный цитофлуориметр, спермоанализатор ANDROVIGEN, установка систем сверхвысокого разрешения Nikon N-SIM/N-STORM для анализа эмбрионов, секвинаторы и др. лабораторное оборудование.
3.	Практические занятия проводятся в ФГБУ «ВГНКИ» Помещения лаборатории главного корпуса, 3 этаж кабинеты 30-40, 4 этаж кабинеты 40-50, 0 этаж кабинеты 1-16	Парты - 11, посадочных мест – 22, стулья для обучающихся - 22, стол для преподавателя - 1, стул для преподавателя - 1, кафедра - 1, шкафы для демонстрационных, моделей - 2, шкафы для хранения инвентаря - 2, автоматический вискозиметр SV-100 Япония, спектрофотометр M501 Англия, цитометр MERCK Франция, фотометр для микропланшет, считывающие устройства ридеры, экспресс анализаторы США, атомно-абсорбционный спектрофотометр, альфа и бета

		радиометрический анализатор, ВЖХ, микротом замораживающий, мультиметр, автоматический люминесцентный анализатор, огнетушитель - 1
4.	Практические занятия проводятся в виварии «Манихино» ГМО-Центр (лабораторный корпус №5) – является частью комплекса и предназначен для содержания и проведения работ с лабораторными (крупными) животными (телята, овцы, поросята, собаки). При этом, в данном корпусе предусмотрено проведение опытов над животными, взятие образцов тканей и анализов у них, упаковка их в герметичные контейнеры. Проведение исследовательских работ с образцами и анализами предусмотрено в лабораторном корпусе №6. (по исследования кормов, лекарственных средств и микроорганизмов, генно-модифицированных (далее ГМО животных) животных). 	Виварий - проектом предусмотрено лабораторном корпусе содержатся лабораторных животных для проведения исследований.

Перечень лицензионного программного обеспечения

1. Операционная система Windows 7 (или ниже) – MicrosoftOpenLicense – лицензия № 46891333-48650496.

2. Офисные приложения MicrosoftOffice 2010 (или ниже) – MicrosoftOpenLicense – лицензия № 46891333; 48650496.

3. Система Консультант Плюс – договор об информационной поддержке от 11.01.2018 г.

4. Антивирус Dr. Web. – лицензия от 14.05.2020 г.

*Кафедра
Базовая профильная*

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

текущего контроля/промежуточной аттестации обучающихся при освоении ОПОП ВО, реализующей
ФГОС ВО

ДИСЦИПЛИНА

**«Биологическая безопасность объектов ветеринарного надзора и обращения
лекарственных средств в ветеринарии»**

Специальность
36.05.01 Ветеринария

Профиль подготовки
Ветеринария

Уровень высшего образования
специалитет

Форма обучения
очная

Москва 2023

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Таблица 1

№ п/п	Формируемые компетенции	Оценочное средство
1.	ПКО-8	Зачет

2. ПОКАЗАТЕЛИ И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ, ОПИСАНИЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ

Таблица 2

Показатели компетенции	Критерий оценивания	Шкала оценивания	Уровень сформированн ой компетенции
ПКО-8			
Знать: физические и химические основы жизнедеятельности организма разных видов животных; - микроструктуру клеток, тканей и органов животных; - понятия о нозологии и этиологии болезней, патогенез типовых патологических процессов и особенности их проявления у различных видов животных; - методы микроскопии, используемые в микробиологии; - основные виды болезнетворных бактерий и грибов, их классификация и особенности жизнедеятельности; - влияние окружающей среды на бактерии и грибы; - методы выделения и идентификации микроорганизмов; - роль микроорганизмов в круговороте веществ в природе, использование бактерий и микроскопических грибов в промышленности и	- прочно усвоил предусмотренный учебным планом материал дисциплин; - правильно, аргументировано ответил на все вопросы, с приведением примеров; - показал глубокие систематизированные знания, владеет приемами рассуждения и сопоставляет материал из разных источников: теорию связывает с практикой, другими изучаемыми дисциплинами.	Отлично	Высокий
	Условием получения оценки «хорошо» могут стать хорошие успехи при выполнении самостоятельной работы, систематическая активная работа на аудиторных занятиях	Хорошо	Повышенный
	Недостаточные умения генерировать новые идеи при решении исследовательских и фрагментарные знания в решении практических задач	Удовлетворительн о	Пороговый
	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не справился с 50% вопросов и заданий билета, в ответах на другие вопросы допустил существенные ошибки. Не может ответить на	Неудовлетворительн но	Не сформирован

сельском хозяйстве; - состав микрофлоры организма животных и ее значение; - учение о наследственности и изменчивости микроорганизмов; - виды генетических рекомбинаций и использование генетических рекомбинантов в получении вакцинных штаммов, продуцентов антибиотиков и ферментов; - внехромосомные факторы наследственности и их роль в формировании лекарственной устойчивости бактерий и грибов; - роль микроорганизмов в развитии инфекционного процесса и условия возникновения инфекционного процесса, значение свойств бактерий и грибов и состояния макроорганизма в развитии инфекционного процесса; - понятие об иммунитете и механизме иммунного ответа у животных история создания диагностических препаратов и вакцин; - современная классификация биопрепаратов, принципы их получения и применения; - лечебно-профилактические и диагностические сыворотки, иммуноглобулины, их получение; - таксономию, морфологические и биологические свойства возбудителей	дополнительные вопросы, предложенные преподавателем. Целостного представления о взаимосвязях, компонентах, дисциплины у студента не сформировано.		
--	--	--	--

инфекционных болезней; - патогенез, основные клинические проявления и иммунитет при инфекционных заболеваниях; - основные методы диагностики, специфической профилактики и лечения инфекционных болезней животных; - гигиенические параметры содержания животных. физические и химические основы жизнедеятельности организма и влияния на него лекарственных препаратов; -химические законы взаимодействия неорганических и органических соединений; -химию коллоидов биологически активных веществ и их взаимодействия с лекарственными препаратами; -микроструктуру клеток, тканей и органов животных; -закономерности осуществления физиологических процессов и функций, механизмы их нейрогуморальной регуляции при применении лекарственных веществ; -патогенез патологических процессов и особенности воздействия лекарственных препаратов на их проявления у различных видов животных; -биотехнологию препаратов; -классификацию			
---	--	--	--

лекарственных веществ, их фармакокинетику, фармакодинамику, особенности применения при различных физиологических состояниях у животных; -принципы современных методов анализа, применяемые в химико-токсикологическом определении ксенобиотиков; -классификацию ядов и отравлений, токсикокинетику и токсикодинамику и принципы химико-токсикологического анализа при подозрении на отравление основными ксенобиотиками, применяемыми в сельском хозяйстве.			
Уметь: -грамотно объяснять процессы, происходящие в организме; -оценивать химические реакции; -осуществлять пробоподготовку и проведение химико-токсикологического исследования и интерпретацию полученных результатов; -определять антибиотикочувствительность грамотно объяснять процессы, происходящие в организме, с биофизической точки зрения; - оценивать химические реакции; - применять вычислительную технику в своей деятельности - использовать знания	- осуществлять организационную, производственно-технологическую, контрольно-аналитическую, информационно-консультативную профессиональную деятельность в государственных и иных организациях, работающих в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в соответствии с нормативными документами -применение в конкретных ситуациях законов, нормативных актов и методических рекомендаций при решении задач в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных -проведение работы по организации и снабжению готовыми и иными лекарственными средствами,	Отлично	Высокий

физиологии при оценке состояния животного; - отбирать материал для микробиологических исследований; - проводить бактериоскопию; - делать посев микроорганизмов на питательные среды для получения чистых культур бактерий и грибов, идентифицировать выделенную культуру по морфологическим, культуральным, тинкториальным, биохимическим, серологическим, иммунологическим и геннотипическим методами. - определять антибиотикочувствительность микроорганизмов; - определять общее микробное число, колититр и коли-индекс воды, микробную обсемененность почвы, воздуха, а также объектов ветнадзора; - проводить заражение и вскрытие лабораторных животных и определять факторы патогенности и вирулентность микроорганизмов; - проводить отбор патматериала от павших животных, проб кормов, воды, воздуха, навоза, почвы для лабораторных исследований; - выделять и идентифицировать патогенные микроорганизмы; - использовать основные реакции иммунитета для идентификации выделенной микробной культуры и обнаруживать с помощью различных	товарами ветеринарного назначения в соответствии с правовой базой -использование знаний, полученных по другим направлениям профессиональной деятельности, при определении полномочий и задач, связанных с деятельностью в сфере обращения лекарственных средств - нормативно правовую базу составляющую основу лицензирования фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств для ветеринарного применения -нормативно правовую базу составляющую основу государственной регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения -нормативно правовую базу составляющую основу этапов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения -нормативно правовую базу составляющую основу обращения наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии -применение современных технологий, методов получения и обработки научно-фармацевтической информации -ориентирование в правовых, методических и иных материалах в части, касающейся новых методов хозяйствования, управления экономикой деятельности, связанной с обращением лекарственных средств, предназначенных для животных -использование принципов нормативно-правовой базы при маркетинге лекарственных средств и новых технологий их		
--	---	--	--

серологических реакций антитела в сыворотке крови больных животных при инфекционных болезнях; ставить и учитывать серологические реакции; - проводить геннотипическую идентификацию микроорганизмов; - интерпретировать результаты микробиологических, микологических, серологических и геннотипических исследований.	изготовлении -формы и методы организации деятельности, связанной с обращением лекарственных средств для ветеринарного применения		
	-Уметь воспроизводить различные методы контроля качества фармакологических лекарственных средств. -Уметь осуществлять физико-химические методы исследования. Уметь проводить титриметрию, спектрофотометрию, владеть основами хроматографического анализа. -Уметь работать на газово-жидкостных и тонкослойных хроматографах и интерпретировать результаты	Хорошо	Повышенный
	-Частично уметь интерпретировать результаты, полученные на высокоэффективных приборах, фрагментарно владеть основами методов микробиологического контроля фармакологических лекарственных средств для ветеринарного применения. механических, термических, медикаментозных и биологических методов	Удовлетворительн о	Пороговый
	-Не умение и не знание основных принципов стерилизации лабораторной посуды и питательных сред, не владение методами культивирования микроорганизмов на питательных средах -Неумение и отсутствие знаний иммунологических и серологических способов контроля вирусных лекарственных средств.	Неудовлетворительн но	Не сформирован

3. ПЕРЕЧЕНЬ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ / ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

3.1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

3.1.1. Вопросы для опроса

Перечень примерных контрольных вопросов для оценки компетенций (ПКО-8):

1. Полномочия государственных органов, осуществляющих государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств для животных
2. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных.
3. Государственное управление и менеджмент в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.
4. Содержание государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для животных.
5. Производство лекарственных средств для животных.
6. Государственный контроль производства лекарственных средств для животных.
7. Лицензирование производства лекарственных средств.
8. Маркировка и оформление лекарственных средств.
9. Изготовление лекарственных средств.
10. Ответственность за несоблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и правил изготовления лекарственных средств.
11. Государственная регистрация лекарственных средств.
12. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации.
13. Юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации.
14. Требования при ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации.
15. Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации.
16. Физические и юридические лица, которым разрешен вывоз лекарственных средств с территории Российской Федерации.
17. Продажа лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств.
18. Продажа лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами.
19. Запрещение продажи лекарственных средств нестандартного качества или являющихся незаконными копиями зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств.
20. Порядок розничной торговли лекарственными средствами.

21. Фармацевтическая деятельность физических лиц в аптечных учреждениях.
22. Лицензирование фармацевтической деятельности.
23. Разработка новых лекарственных средств.
24. Доклинические исследования лекарственных средств
25. Правовая основа проведения клинических исследований лекарственных средств и финансирование клинических исследований лекарственных средств.
26. Клинические исследования лекарственных средств.
27. Обязанность субъектов обращения лекарственных средств сообщать о случаях побочных действий и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами.
28. Организационно-технологическая документация. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
29. Государственные, отраслевые и иные стандарты в области обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

3.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

3.2.1. Вопросы к зачету

Примерные вопросы к зачету для оценки компетенции (ПКО-8):

1. Сходства и отличия прокариот и эукариот.
2. Характеристика возбудителей сальмонеллеза телят. Порядок бактериологического исследования патматериала.
3. Принципы получения и контроль качества диагностических флуоресцирующих сывороток.
4. Описать культуральные свойства микроорганизмов в среде Китта-Тароцци.
5. Строение клеточной стенки грамположительных и грамотрицательных бактерий.
6. Характеристика возбудителя сибирской язвы. Морфологические, культуральные и антигенные свойства.
7. Методы серологической диагностики бруцеллеза.
8. Выполнить посев *E.coli* по методу Дригальского.
9. Основные этапы в истории микробиологии. Современный период развития микробиологии. Успехи отечественных и зарубежных ученых-микробиологов.
10. Возбудители туберкулеза сельскохозяйственных животных и птиц. Методы культивирования и идентификации микобактерий.
11. Живые вакцины из аттенуированных штаммов бактерий. Методы аттенуации исходных штаммов.
12. Указать основные характеристики санитарно-показательных микроорганизмов.
13. Положение и роль микроорганизмов в природе. Систематика и номенклатура микроорганизмов, принципы их классификации.
14. Характеристика возбудителей лептоспироза, особенности культивирования и диагностики.

15. Генотипические методы диагностики бактериозов.
16. Указать компоненты РСК
17. Устойчивость микроорганизмов к химическим, физическим и биологическим факторам окружающей среды.
18. Характеристика возбудителя рожи свиней.
19. Отбор патматериала, его пересылка и бактериологическое исследование на туберкулез крупного рогатого скота.
20. Определить подвижность *Proteus vulgaris*.
21. Споры бацилл. Условия спорообразования *Bacillus anthracis*.
22. Серологическая идентификация возбудителей сальмонеллеза животных.
23. Вакцины против рожи свиней. Принцип изготовления и параметры контроля качества.
24. Поставить биопробу при подозрении на бруцеллез.
25. Гуморальные факторы иммунитета.
26. Характеристика возбудителя отечной болезни поросят.
27. Серологические методы диагностики туберкулеза.
28. Перечислить общеупотребительные питательные среды для культивирования аэробов и анаэробов.
29. Бактериоскопия. Техника приготовления мазков препаратов, выбор метода окраски, световая микроскопия мазка, учет результатов.
30. Характеристика возбудителей стафилококкозов. Методы бактериологического исследования на стафилококковую инфекцию.
31. Средства специфической профилактики трихофитии крупного рогатого скота и лошадей.
32. Поставить биопробу при подозрении на листериоз.
33. Антитела. Их функция, виды, формы взаимодействия с антигенами.
34. Культуральные свойства *Bacillus anthracis*.
35. Методы диагностики грибковых инфекций животных.
36. Провести бактериологическое исследование содержимого кишечника животного при подозрении на дисбактериоз.
37. Характеристика возбудителей дерматомикозов (трихофития и микроспория).
38. Лабораторная диагностика микоплазмозов.
39. Написать сопроводительный документ в ветеринарную лабораторию при отправке патологического, материала для исследования на эшерихиоз новорожденных телят.
40. Антибиотики: механизм антибактериального действия, определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам.
41. Характеристика листерий: морфология, культуральные свойства, бактериологическая диагностика листериоза.
42. Противостолбнячная сыворотка. Получение и контроль качества.
43. Провести учет результатов РСК при подозрении на бруцеллез.
44. Классификация питательных сред.
45. Характеристика возбудителя столбняка.
46. Маллеин. Принцип изготовления, контроль качества.

47. Определить морфологию микроорганизмов в мазке, окрашенном по Граму.
48. Понятие об иммунитете. Виды иммунитета.
49. Бактериологическое исследование лошадей на мыт.
50. Характеристика биопрепаратов для профилактики пастереллеза. Изготовление, контроль качества.
51. Сделать мазок смешанной культуры бактерий, окрасить его по Цилю-Нильсену и охарактеризовать морфологические свойства микроорганизмов.
52. Сущность и методы окраски спор.
53. Аллергены. Аллергическая диагностика инфекционных заболеваний.
54. Лабораторная диагностика хламидиозов.
55. Описать культуральные свойства микроорганизмов на висмут-сульфитном агаре.

Тестовые вопросы по теме Органика:

1. В органическом производстве:

- А) Запрещается применять генно-инженерно-модифицированные организмы и продукцию, изготовленную из генно-инженерно-модифицированных организмов или с помощью генно-инженерно-модифицированных организмов, в качестве пищевых продуктов, кормов, пищевых добавок, технологических вспомогательных средств, средств защиты растений, веществ для улучшения почвы, удобрений, семян и посадочного материала, при выращивании микроорганизмов или животных;
- Б) Запрещается применять ионизирующее излучение для обработки органических пищевых продуктов, кормов или сырья, используемого в органических пищевых продуктах или кормах;
- В) Необходимо осуществлять документирование производства органической продукции;
- Г) Производственное подразделение, на котором осуществляют производство органической продукции, должно быть расположено вдали от источников загрязнения окружающей среды, объектов промышленной деятельности, территорий интенсивного ведения сельского хозяйства;
- Д) Все вышеперечисленное верно.

2. Допускается ли в органическом животноводстве применение химически синтезированных лекарственных средств для ветеринарного применения или антибиотиков под руководством ветеринарного врача в случаях, если принятие других мер оказалось неэффективным для борьбы с заболеванием или лечения травм, а также традиционное лечение является необходимым для предотвращения страданий или стресса животного:

- А) Да
- Б) Нет

3. Отметьте принципы стандарта IFOAM (возможны несколько вариантов ответа):

- А) Принцип здоровья
- Б) Принцип справедливости
- В) Принцип заботы
- Г) Принцип разнообразия
- Д) Принцип экологии

Вопросы для устного зачёта:

1. Назовите основные принципы стандарта IFOAM, объясните их значение.
2. Общие правила органического производства (ГОСТ 33980)
3. Какие нормативно-правовые акты Российской Федерации регулируют сферу производства органической продукции.

3.2.2. Вопросы к зачету

Примерные вопросы к зачету в 8 семестре для оценки компетенции (ПКО-8):

1. Понятие о лекарственных веществах и ядах. Научные основы современного синтеза фармакологических веществ. Номенклатура лекарственных средств.
2. Понятие о механизмах действия и фармакодинамике лекарственных веществ.
3. Понятие о местном, резорбтивном и рефлекторном действии фармакологических веществ. Сущность действия, формы проявления, значение.
4. Понятие о возбуждении и угнетении фармакологическими веществами. Значение этого действия при разных нарушениях функционального состояния животных.
5. Понятие о прямом, косвенном, избирательном и общем действии фармакологических веществ: сущность, формы проявления, значение.
6. Пути и способы введения фармакологических веществ их значение.
7. Пути выведения фармакологических веществ из организма: терапевтическое и токсикологическое значение.
8. Биотрансформация лекарственных веществ в организме: окисление, восстановление, ацетилирование, метилирование. Примеры, значение этих изменений.
9. Зависимость распределения в организме и действия фармакологических веществ от их свойств и химического строения.
10. Понятие о дозах: разовые, суточные, курсовые, летальные, токсические; минимальные, средние, максимальные. Зависимость величины дозы от различных условий.
11. Значение концентрации и лекарственной формы для проявления местного и резорбтивного действия лекарственных веществ.
12. Этиотропное и патогенетическое действие фармакологических веществ. Примеры и значение.
13. Особенности действия фармакологических веществ на животных разного вида, пола, возраста и физиологического состояния.
14. Сравнительная оценка твёрдых лекарственных форм, используемых в ветеринарии.
15. Понятие о кумуляции и привыкании к фармакологическим веществам. Определение, сущность, виды, значение.
16. Понятие о синергизме и потенцировании; значение этих явлений при применении фармакологических веществ.
17. Антагонизм в действии фармакологических веществ.

18. Физиологические предпосылки к использованию фармакологических веществ для ускорения роста и фармакорегуляции физиологических процессов у высокопродуктивных животных.
19. Условия, определяющие ростостимулирующее действие фармакологических веществ: вид, возраст животных, условия кормления и содержания, нарушения физиологического состояния, доза препарата и кратность его применения, качество препарата.
20. Сравнительная оценка мягких лекарственных форм, применяемых в ветеринарии.
21. Сравнительная оценка жидких лекарственных форм, применяемых в ветеринарии.
22. Общие принципы антидотной терапии.
23. Понятие о несовместимости лекарственных препаратов (физическая, химическая, физиологическая).
24. Особенности хранения и отпуска лекарственных препаратов.
25. Побочное действие лекарственных препаратов и меры его профилактики.
26. Структура и общие принципы организации аптеки.
27. Галеновые препараты.
28. Влияние структуры лекарственных веществ на фармадинамику.
29. Общая характеристика местноанестезирующих веществ, препараты.
30. Характеристика слабительных средств (препараты, влияющие на двигательные и чувствительные нервы, на мускулатуру).
31. Мягчительные, слизистые, и адсорбирующие вещества. Препараты, действие, применение.
32. Общая характеристика адреномиметических веществ, препараты.
33. Общая характеристика рвотных, рвотных и отхаркивающих средств.
34. Общая характеристика антигельминтных препаратов.
35. Эфирные масла: общая характеристика, особенности действия и применение отдельных препаратов.
36. Общая характеристика сердечных гликозидов, препараты.
37. Общая характеристика сульфаниламидных препаратов.
38. Фосфорорганические и хлорорганические инсектициды и акарициды.
39. Общая характеристика препаратов тяжелых металлов.
40. Характеристика веществ, возбуждающих ЦНС и адаптогенов.
41. Общая характеристика сульфаниламидных препаратов.
42. Общая характеристика витаминных препаратов.
43. Диуретические средства (механизмы действия и сравнительная оценка препаратов).
44. Общая характеристика и сравнительная оценка жирорастворимых витаминов.
45. Характеристика действия нестероидных противовоспалительных препаратов.
46. Общая характеристика действия солей щелочных и щелочноземельных металлов.
47. Общая характеристика гормональных препаратов.
48. Механизмы действия и применение ферментных препаратов.
49. Общая характеристика нейролептических средств и седативных средств.
50. Спазмолитические вещества центрального и периферического действия.
51. Сравнительная оценка стероидных и нестероидных противовоспалительных средств. Препараты.
52. Препараты для ингаляционного наркоза. Общая характеристика.

- 53.Общая характеристика холиномиметических и антихолинэстеразных веществ.
- 54.Общая характеристика М-холиноблокаторов.
- 55.Общая характеристика антибиотиков.
- 56.Вещества возбуждающие ЦНС (общая характеристика и группа кофеина и камфоры).
- 57.Общая характеристика стероидных противовоспалительных средств.
- 58.Адреноблокаторы.
- 59.Характеристика антибиотиков групп левомецетина, стрептомицина, аминогликозидов.
- 60.Характеристика тетрациклиновых антибиотиков. Препараты.
- 61.Сравнительная характеристика препаратов железа, меди, цинка.
62. Оценка действия ретинола и токоферола.
- 63.Сравнительная характеристика антисептических средств разных групп.
- 64.Характеристика эстрогенных и гестагенных препаратов.
- 65.Адреналин и эфедрин.
- 66.Сравнительная оценка влияния витаминов группы В (V_1 , V_2 и V_6) на животных.
- 67.Препараты для ингаляционного наркоза. Алкоголи.
- 68.Миорелаксанты. Сравнительная оценка.
- 69.Общая характеристика пенициллинов и цефалоспоринов. Препараты.
- 70.Сравнительная характеристика действия препаратов натрия, калия, кальция, магния.
- 71.Сравнительная оценка влияния аскорбиновой кислоты и флавоноидов.
- 72.Противококцидиозные иротицидные средства.
- 73.Транквилизаторы.
- 74.Нитрофураны и производные оксихинолина. Общая характеристика, препараты.
- 75.Характеристика веществ, улучшающих пищеварение (горечи, эфирные масла, соли щелочных металлов).
- 76.Сравнительная оценка маточных средств.
- 77.Диуретики (осмотические, петлевые, калийсберегающие).
- 78.Фторхинолоны.
- 79.Сравнительная оценка антигельминтных препаратов широкого спектра действия (мебендазол, ивомек, фенбендазол).
- 80.Характеристика и механизмы действия кислот и щелочей. Условия, влияющие на их активность.
- 81.Сравнительная оценка действия антисептиков различных групп.
- 82.Сравнительная оценка действия окислителей и лекарственных красок, влияющих антисептически.
- 83.Атропин и платифиллин.
- 84.Сравнительная оценка действия новокаина и лидокаина.
- 85.Сульфамиламидные препараты длительного и двойного действия (с триметопримом, салазо-сульфаниламиды).
- 86.Сравнительная оценка инсектоакарицидного действия пиретроидов и ивермектинов.
- 87.Плазмозамещающие средства (гидролизаты, солевые, коллоидно-молевые).
- 88.Характеристика веществ стимулирующих эритропоэз и лейкопоэз.

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ

Контроль освоения дисциплины «Биологическая безопасность объектов ветеринарного надзора и обращения лекарственных средств в ветеринарии» на этапах текущей и промежуточной аттестаций проводится в соответствии с действующими положениями:

- Положение о порядке проведения промежуточной аттестации обучающихся;
- Положение о порядке проведения текущего контроля успеваемости.
- Положение о балльно-рейтинговой системе оценки знаний студентов.

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении опроса

Отметка	Критерии оценивания
Отлично	обучающийся четко выражает свою точку зрения по рассматриваемым вопросам, приводя соответствующие примеры
Хорошо	обучающийся допускает отдельные погрешности в ответе
Удовлетворительно	обучающийся обнаруживает пробелы в знаниях основного учебного и нормативного материала
Неудовлетворительно	обучающийся обнаруживает существенные пробелы в знаниях основных положений дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении тестирования

Результат тестирования оценивается по процентной шкале оценки.

Каждому обучающемуся предлагается комплект тестовых заданий, количество которых приравнивается к 100%:

Отметка	Критерии оценивания
Отлично	больше 85% правильных ответов
Хорошо	66-85% правильных ответов
удовлетворительно	51-65% правильных ответов
неудовлетворительно	меньше 50% правильных ответов

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении зачета

Отметка	Критерии оценивания
Зачтено	обучающийся показал знания основных положений учебной дисциплины, умение решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты расчетов или эксперимента
Незачтено	при ответе обучающегося выявились существенные пробелы в знаниях

	основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины
--	---

Критерии оценивания учебных действий обучающихся при проведении дифференцированного зачёта

Отметка	Критерии оценивания
Отлично	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Обучающийся демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в ситуациях повышенной сложности. При этом могут быть допущены неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации
Хорошо	Выполнены все виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. Обучающийся демонстрирует соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, оперирует приобретенными знаниями, умениями, навыками, применяет их в стандартных ситуациях. При этом могут быть допущены незначительные ошибки, неточности, затруднения при аналитических операциях, переносе знаний и умений на новые, нестандартные ситуации
Удовлетворительно	Не выполнен один или более видов учебной работы, предусмотренных учебным планом. Обучающийся демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателям, допускаются значительные ошибки, проявляется частичное отсутствие знаний, умений, навыков по ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации
Неудовлетворительно	Не выполнены виды учебной работы, предусмотренные учебным планом. демонстрирует неполное соответствие знаний, умений, навыков приведенным в таблицах показателей, допускаются значительные ошибки, проявляется отсутствие знаний, умений, навыков по большому ряду показателей, обучающийся испытывает значительные затруднения при оперировании знаниями и умениями при их переносе на новые ситуации