

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Астраханский государственный университет имени В. Н. Татищева»
(Астраханский государственный университет им. В. Н. Татищева)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ОПОП



В.В. Зайцев

«20» июня 2024 г.

УТВЕРЖДАЮ
И.о. заведующего кафедрой
ветеринарной медицины



А.С. Стрельцова

«20» июня 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Основы безопасности лекарственных препаратов»

Составитель

**Зайцев В.В., к.в.н., доцент кафедры
ветеринарной медицины
36.05.01 Ветеринария**

Направление подготовки/
специальность

Направленность (профиль) ОПОП

Болезни мелких непродуктивных животных

Квалификация (степень)

Ветеринарный врач

Форма обучения

очно-заочная

Год приёма

2021

Курс

4

Семестр

7

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1. Целью освоения дисциплины «Основы безопасности лекарственных препаратов» является обучить студентов процессам производства, хранения, перевозки, изготовления, контроля и уничтожения, связанные с безопасностью лекарственных средств.

1.2. Задачи освоения дисциплины:

- ознакомить студентов с перечнем показателей и методов контроля качества лекарственных препаратов, ознакомить студентов с государственными стандартами качества, разрабатываемыми на конкретные лекарственные средства (включая фармацевтические субстанции), а также вспомогательные вещества и реактивы, используемые в производстве или контроле качества лекарственных средств;
- ознакомить студентов с требованиями к перевозке и реализации лекарственных препаратов.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

2.1. Учебная дисциплина «Основы безопасности лекарственных препаратов в ветеринарии» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, и осваивается в 7 семестре.

2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы следующие знания, умения, навыки, формируемые предшествующими учебными дисциплинами:

- Ветеринарная фармакология. Токсикология

Знания: ветеринарные лекарственные средства и их формы, действие на системы и органы животных;

Умения: применить лекарственные средства при незаразных болезнях животных;

- Латинский язык

Знания: латинскую ветеринарную терминологию в объёме, необходимом для возможности получения информации профессионального содержания из отечественных и зарубежных источников, правильного выписывания рецептов, названия лекарственных средств для животных.

Умения: самостоятельно использовать знания латинского языка в процессе обучения. правильного выписывания рецептов, использовать названия лекарственных средств.

Навыки: владения латинским языком необходимы для использования их в ветеринарной фармакологии, токсикологии для выписывания рецептов и лекарственных средств для животных.

- Физиология и этология животных

Знания: функции органов и систем в организме животных и изменение их под воздействием лекарственных средств.

Умения: анализировать нормальные физиологические показатели организма животных и воздействие на них лекарственных средств.

Навыки: знаниями об изменении функций систем и органов животных в результате воздействия лекарственных средств.

2.3. Последующие учебные дисциплины и практики, для которых необходимы знания, умения, навыки, формируемые данной учебной дисциплиной:

- Внутренние незаразные болезни животных и птиц;
- Паразитология и инвазионные болезни;
- Эпизоотология и инфекционные болезни.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Процесс освоения дисциплины направлен на формирование элементов следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО по данной специальности:

- а) универсальных (УК): нет;
- б) общепрофессиональных (ОПК): нет;

в) профессиональных (ПК):

ПК-3. Способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности, осуществлять контроль качества и соблюдение правил производства, реализации кормов, кормовых добавок и ветеринарных препаратов.

Таблица 1 – Декомпозиция результатов обучения

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)		
	Знать (1)	Уметь (2)	Владеть (3)
ПК-3. Способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности, осуществлять контроль качества и соблюдение правил производства, реализации кормов, кормовых добавок и ветеринарных препаратов.	ИПК-3.1.1 фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, лекарственных препаратов, биопрепаратов и биологических активных добавок, правила производства, хранения, качества и реализации биологических и иных ветеринарных препаратов, предназначенных для профилактики болезней и лечения животных.	ИПК-3.2.1 анализировать действия лекарственных препаратов, расшифровывать механизмы формирования ответных рефлекторных и гуморальных реакций при действии лекарственных средств на организм животного; ИПК-3.2.2 контролировать производство лекарственных препаратов и биопрепаратов.	ИПК-3.3.1 навыками применения лекарственных препаратов, биопрепаратов, биологических активных добавок для профилактики и лечения болезней животных различной этиологии; ИПК-3.3.2 фармакологической терминологией.

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Объём дисциплины составляет 2 зачётные единицы, в том числе 19 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (из них 19 часов – лабораторные работы), и 53 часов – на самостоятельную работу обучающихся.

Таблица 2 – Структура и содержание дисциплины

Раздел, тема дисциплины	Семестр	Контактная работа (в часах)			Самост. работа		Форма текущего контроля успеваемости, форма промежуточной аттестации
		Л	ПЗ	ЛР	КР	СР	
Тема 1. Определение и задачи дисциплины	7			3		10	Лабораторная работа

Раздел, тема дисциплины	Семестр	Контактная работа (в часах)			Самост. работа		Форма текущего контроля успеваемости, форма промежуточной аттестации
		Л	ПЗ	ЛР	КР	СР	
«Основы безопасности лекарственных препаратов в ветеринарии». Федеральный закон о лекарственных средствах.							
Тема 2. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок				4		10	Лабораторная работа
Тема 3. Положение о ввозе в РФ и вывозе из нее лекарственных средств и фармакологических субстанций.				4		11	Лабораторная работа
Тема 4. Определение эффективности лекарственных средств. Определение токсичности лекарственных средств. Определение стабильности и сроков хранения лекарственных средств				4		10	Лабораторная работа
Тема 5. Регистрация ветеринарных препаратов				4		12	Лабораторная работа
Итого 72				19		53	Экзамен

Примечание: Л – лекция; ПЗ – практическое занятие, семинар; ЛР – лабораторная работа; КР – курсовая работа; СР – самостоятельная работа.

Таблица 3 – Матрица соотнесения разделов, тем учебной дисциплины формируемых компетенций

Раздел, тема дисциплины	Кол-во часов	Код компетенции	Общее количество компетенций
		ПК-3	1
Тема 1. Определение и задачи дисциплины «Основы безопасности лекарственных препаратов в ветеринарии». Федеральный закон о лекарственных средствах.	13	+	1
Тема 2. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок	14	+	1

Раздел, тема дисциплины	Кол-во часов	Код компетенции	Общее количество компетенций
		ПК-3	1
Тема 3. Положение о ввозе в РФ и вывозе из нее лекарственных средств и фармакологических субстанций.	15	+	1
Тема 4. Определение эффективности лекарственных средств. Определение токсичности лекарственных средств. Определение стабильности и сроков хранения лекарственных средств	14	+	1
Тема 5. Регистрация ветеринарных препаратов	16	+	1
Итого	72		

Краткое содержание каждой темы дисциплины

Тема 1. Определение и задачи дисциплины «Основы безопасности лекарственных препаратов в ветеринарии». Федеральный закон о лекарственных средствах.

Определение предмета. Цели и задачи дисциплины. Основная терминология. Взаимосвязь с другими дисциплинами. Совет по ветеринарным препаратам (Ветфармбиосовет) и его функции. Структура и организационная работа совета по ветеринарным препаратам.

Общее положение Федерального закона о лекарственных средствах. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств.

Тема 2. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Лицензирование фармацевтической деятельности в ветеринарии. Правила составления описи документов для получения лицензии на осуществлении фармацевтической деятельности.

Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных.

Правила государственной регистрации кормовых добавок для животных.

Тема 3. Положение о ввозе в РФ и вывозе из нее лекарственных средств и фармакологических субстанций.

Положение о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из неё лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Положение о лицензировании фармацевтической деятельности.

Перечень лекарственных средств, применяемых в ветеринарии, ввоз которых в Российскую Федерацию осуществляется по лицензиям.

Тема 4. Определение эффективности лекарственных средств. Определение токсичности лекарственных средств. Определение стабильности и сроков хранения лекарственных средств

Принцип метода биологической оценки сердечных гликозидов. Определения биологической активности гонадотропина хорионического. Определение биологической активности антибиотиков. Определение на куриных эмбрионах терапевтической активности препаратов.

Изучение острой токсичности препаратов. Определение местного раздражающего действия. Изучение токсичности при ингаляционном воздействии. Изучение аллергенных свойств препаратов. Изучение хронической токсичности препаратов. Исследование кумулятивных свойств. Выявление отдалённых действий препаратов. Испытание на токсичность, стерильность и пирогенность. Стабильность (устойчивость) лекарственного вещества.

Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарств. Зависимость стабильности лекарственных средств от получения, хранения и транспортировки. Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ при хранении. Методы ускоренного определения стабильности лекарственных средств. Повышение стабильности лекарственных средств. Влияние химического состава упаковочного материала на стабильность лекарств.

Тема 5. Регистрация ветеринарных препаратов

Регистрация и сертификация ветеринарных препаратов. Сертификат соответствия. Отбор образцов (проб) для экспертизы. Идентификация ветеринарных препаратов. Контроль сертифицированной продукции. Порядок оформления импорта ветеринарных препаратов и кормов.

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРЕПОДАВАНИЮ И ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

5.1. Указания для преподавателей по организации и проведению учебных занятий по дисциплине

При проведении курса предусмотрены лабораторные работы.

Лабораторная работа как вид учебного занятия должна проводиться в специально оборудованных учебных лабораториях. Продолжительность лабораторной работы - не менее двух академических часов. Необходимыми структурными элементами лабораторной работы, помимо самостоятельной деятельности обучающихся, являются инструктаж, проводимый преподавателем, а также организация обсуждения итогов выполнения лабораторной работы.

В соответствии с требованиями ФГОС СПО реализация ППССЗ СПО должна обеспечивать выполнение обучающимися лабораторных работ, включая как обязательный компонент практические занятия с использованием персональных компьютеров.

Выполнению лабораторных работ предшествует проверка знаний обучающихся - их теоретической готовности к выполнению задания.

Лабораторные работы могут носить репродуктивный, частично-поисковый и поисковый характер. Работы, носящие репродуктивный характер, отличаются тем, что при их проведении обучающиеся пользуются подробными инструкциями, в которых указаны: цель работы, пояснения (теория, основные характеристики), оборудование, аппаратура, материалы и их характеристики, порядок выполнения работы, таблицы, выводы (без формулировки), контрольные вопросы, учебная и специальная литература.

Работы, носящие частично-поисковый характер, отличаются тем, что при их проведении обучающиеся не пользуются подробными инструкциями, им не дан порядок выполнения необходимых действий, и они требуют от обучающихся самостоятельного подбора оборудования, выбора способов выполнения работы в инструктивной и справочной литературе и др.

Работы, носящие поисковый характер, характеризуются тем, что обучающиеся, опираясь на имеющиеся у них теоретические знания, должны решить новую для них проблему.

При планировании лабораторных работ необходимо находить оптимальное соотношение репродуктивных, частично-поисковых и поисковых работ, чтобы обеспечить высокий уровень интеллектуальной деятельности.

Формы организации обучающихся при проведении лабораторных работ - фронтальная, групповая и индивидуальная.

При фронтальной форме организации занятий все обучающиеся выполняют одновременно одну и ту же работу.

При групповой форме организации занятий одна и та же работа выполняется группами по 2 - 5 человек.

При индивидуальной форме организации занятий каждый обучающийся выполняет индивидуальное задание.

Для повышения эффективности проведения лабораторных работ рекомендуется:

- 1) разработка сборников задач, заданий и упражнений;
- 2) разработка контрольно-диагностических материалов для контроля за подготовленностью обучающихся к лабораторным работам или практическим занятиям, в том числе в форме педагогических тестовых материалов для автоматизированного контроля;
- 3) подчинение методики проведения лабораторных работ и практических занятий ведущим дидактическим целям с соответствующими установками обучающимся;
- 4) использование в практике преподавания поисковых лабораторных работ, построенных на проблемной основе;

5) применение коллективных и групповых форм работы, максимальное использование индивидуальных форм с целью повышения ответственности каждого обучающегося за самостоятельное выполнение полного объема работ;

6) проведение лабораторных работ и практических занятий на повышенном уровне трудности с включением в них заданий, связанных с выбором обучающимися условий выполнения работы, конкретизацией целей, самостоятельным отбором необходимого оборудования;

7) подбор дополнительных задач и заданий для обучающихся, работающих в более быстром темпе, для эффективного использования времени, отводимого на лабораторные работы и практические занятия.

Тестовые задания предназначены закрепления знаний, полученных в процессе практического курса и самостоятельной работы с основной и дополнительной литературой.

Тестирование имеет ряд несомненных достоинств. Во-первых, при его использовании существенно экономится учебное время аудиторных занятий. Во-вторых, данным способом можно опросить достаточно большое количество студентов за ограниченный временной интервал. В-третьих, данная форма контроля, как правило, дает достаточно надежный результат, поскольку опрос проводится по большому числу вопросов и «элемент угадывания» не имеет существенного значения.

Тестовые задания предназначены закрепления знаний, полученных в процессе практического курса и самостоятельной работы с основной и дополнительной литературой.

Тестирование имеет ряд несомненных достоинств. Во-первых, при его использовании существенно экономится учебное время аудиторных занятий. Во-вторых, данным способом можно опросить достаточно большое количество студентов за ограниченный временной интервал. В-третьих, данная форма контроля, как правило, дает достаточно надежный результат, поскольку опрос проводится по большому числу вопросов и «элемент угадывания» не имеет существенного значения.

5.2. Указания для обучающихся по освоению дисциплины

Таблица 4 – Содержание самостоятельной работы обучающихся

Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение	Кол-во часов	Форма работы
Тема 1. Определение и задачи дисциплины «Основы безопасности лекарственных препаратов в ветеринарии». Федеральный закон о лекарственных средствах. - Совет по ветеринарным препаратам (Ветфармбиосовет) и его функции. - Структура и организационная работа совета по ветеринарным препаратам. - Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств.	10	Работа с литературными источниками, написание конспекта
Тема 2. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок - Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных. - Правила государственной регистрации кормовых добавок для животных.	10	Работа с литературными источниками, написание конспекта
Тема 3. Положение о ввозе в РФ и вывозе из нее лекарственных средств и фармакологических субстанций. - Перечень лекарственных средств, применяемых в ветеринарии, ввоз которых в Российскую Федерацию осуществляется по лицензиям.	11	Работа с литературными источниками, написание конспекта

Вопросы, выносимые на самостоятельное изучение	Кол-во часов	Форма работы
Тема 4. Определение эффективности лекарственных средств. Определение токсичности лекарственных средств. Определение стабильности и сроков хранения лекарственных средств - Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарств. - Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ при хранении. - Повышение стабильности лекарственных средств. - Влияние химического состава упаковочного материала на стабильность лекарств.	10	Работа с литературными источниками, написание конспекта
Тема 5. Регистрация ветеринарных препаратов - Идентификация ветеринарных препаратов. - Порядок оформления импорта ветеринарных препаратов и кормов.	12	Работа с литературными источниками, написание конспекта

5.3. Виды и формы письменных работ, предусмотренных при освоении дисциплины, выполняемые обучающимися самостоятельно

Требования к подготовке, содержанию, и оформлению реферата

Написание реферативной работы следует начать с изложения плана темы, который обычно включает 3-4 пункта. План должен быть логично изложен, разделы плана в тексте обязательно выделяется. План обязательно должен включать в себя введение и заключение.

Во введении формулируются актуальность, цель и задачи реферата; в основной части рассматриваются теоретические проблемы темы и практика реализации в современных политических, экономических и социальных условиях; в заключении подводятся основные итоги, высказываются выводы и предложения.

Реферат завершается списком использованной литературы.

Задачи студента при написании реферата заключаются в следующем:

- логично и по существу изложить вопросы плана;
- четко сформировать мысли, последовательно и ясно изложить материал, правильно использовать термины и понятия;
- показать умение применять теоретические знания на практике;
- показать знание материала, рекомендованного по теме;
- использовать для экономического обоснования необходимый статистический материал.

Реферат оценивается преподавателем кафедры ветеринарной медицины, который оформляет допуск к сдаче зачета по изучаемому курсу.

Работа, в которой дословно переписаны текст учебника, пособия или аналогичная работа, защищенная ранее другим студентом, не оценивается, а тема заменяется на новую.

Необходимо соблюдать сроки и правила оформления реферата. План работы составляется на основе программы курса. Работа должна быть подписана и датирована, страницы пронумерованы; в конце работы дается список используемой литературы.

Объем реферата должен быть не менее 12-18 стр. машинописного текста (аналог – компьютерный текст Time New Roman, размер шрифта 14 через полтора интервала), включая титульный лист.

Примерная тематика рефератов.

1. Совет по ветеринарным препаратам (Ветфармбиосовет) и его функции.
2. Общее положение Федерального закона о лекарственных средствах.
3. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств.
4. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
5. Лицензирование фармацевтической деятельности в ветеринарии.
6. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных.
7. Правила государственной регистрации кормовых добавок для животных.
8. Ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из неё лекарственных средств и фармацевтических субстанций.
9. Определение биологической активности антибиотиков.
10. Определение терапевтической активности препаратов на куриных эмбрионах.
11. Изучение острой токсичности препаратов.
12. Изучение аллергенных свойств препаратов.
13. Изучение хронической токсичности препаратов..

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

6.1. Образовательные технологии

Таблица 5 – Образовательные технологии, используемые при реализации учебных занятий

Раздел, тема дисциплины	Форма учебного занятия		
	Лекция	Практическое занятие, семинар	Лабораторная работа
Тема 1. Определение и задачи дисциплины «Основы безопасности лекарственных препаратов в ветеринарии». Федеральный закон о лекарственных средствах.	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Лабораторная работа, доклад рефератов
Тема 2. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Лабораторная работа, доклад рефератов
Тема 3. Положение о ввозе в РФ и вывозе из нее лекарственных средств и фармакологических субстанций.	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Лабораторная работа, доклад рефератов
Тема 4. Определение эффективности лекарственных средств. Определение токсичности лекарственных средств. Определение стабильности и сроков хранения лекарственных средств	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Лабораторная работа, доклад рефератов
Тема 5. Регистрация ветеринарных препаратов	Не предусмотрено	Не предусмотрено	Лабораторная работа, доклад рефератов

6.2. Информационные технологии

Перечень информационных технологий, используемых при реализации различных видов учебной и внеучебной работы:

- использование возможностей интернета в учебном процессе (использование сайта преподавателя (рассылка заданий, предоставление выполненных работ, ответы на вопросы, ознакомление обучающихся с оценками и т.д.));
- использование электронных учебников и различных сайтов (например, электронных библиотек, журналов и т.д.) как источников информации;
- использование возможностей электронной почты преподавателя;
- использование средств представления учебной информации (электронных учебных пособий и практикумов, применение новых технологий для проведения очных (традиционных) лекций и семинаров с использованием презентаций и т.д.);
- использование интегрированных образовательных сред, где главной составляющей являются не только применяемые технологии, но и содержательная часть, т.е. информационные ресурсы (доступ к мировым информационным ресурсам, на базе которых строится учебный процесс);
- использование виртуальной обучающей среды (LMS Moodle «Электронное образование») или иных информационных систем, сервисов и мессенджеров.

6.3. Программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

6.3.1. Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Назначение
Adobe Reader	Программа для просмотра электронных документов
Платформа дистанционного обучения LMS Moodle	Виртуальная обучающая среда
Mozilla FireFox	Браузер
Microsoft Office 2013, Microsoft Office Project 2013, Microsoft Office Visio 2013	Пакет офисных программ
7-zip	Архиватор
Microsoft Windows 7 Professional	Операционная система
Kaspersky Endpoint Security	Средство антивирусной защиты
Google Chrome	Браузер
Notepad++	Текстовый редактор
OpenOffice	Пакет офисных программ
Opera	Браузер
Microsoft Security Assessment Tool. Режим доступа: http://www.microsoft.com/ru-ru/download/details.aspx?id=12273 (Free) Windows Security Risk Management Guide Tools and Templates. Режим доступа:	Программы для информационной безопасности

Наименование программного обеспечения	Назначение
http://www.microsoft.com/en-us/download/details.aspx?id=6232 (Free)	
VLC Player	Медиа-проигрыватель
WinDjView	Программа для просмотра файлов в формате DJV и DjVu

6.3.2. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. Электронный каталог Научной библиотеки АГУ на базе MARK SQL НПО «Информ-систем». <https://library.asu.edu.ru>
2. Электронный каталог «Научные журналы АГУ»: <http://journal.asu.edu.ru/>
3. Универсальная справочно-информационная полнотекстовая база данных периодических изданий ООО "ИВИС". <http://dlib.eastview.com>
Имя пользователя: AstrGU
Пароль: AstrGU
4. Электронно-библиотечная система elibrary. <http://elibrary.ru>
5. Корпоративный проект Ассоциации региональных библиотечных консорциумов (АРБИКОН) «Межрегиональная аналитическая роспись статей» (МАРС) - сводная база данных, содержащая полную аналитическую роспись 1800 названий журналов по разным отраслям знаний. Участники проекта предоставляют друг другу электронные копии отсканированных статей из книг, сборников, журналов, содержащихся в фондах их библиотек. <http://mars.arbicon.ru>
6. Электронные версии периодических изданий, размещенные на сайте информационных ресурсов www.polpred.com
7. Справочная правовая система КонсультантПлюс. Содержится огромный массив справочной правовой информации, российское и региональное законодательство, судебную практику, финансовые и кадровые консультации, консультации для бюджетных организаций, комментарии законодательства, формы документов, проекты нормативных правовых актов, международные правовые акты, правовые акты, технические нормы и правила. <http://www.consultant.ru>
8. Единое окно доступа к образовательным ресурсам. <http://window.edu.ru>
9. Министерство науки и высшего образования Российской Федерации. <https://minobrnauki.gov.ru/>
10. Министерство просвещения Российской Федерации. <https://edu.gov.ru>
11. Официальный информационный портал ЕГЭ. <http://www.ege.edu.ru>
12. Федеральное агентство по делам молодежи (Росмолодежь). <https://fadm.gov.ru>
13. Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки (Рособрнадзор). <http://obrnadzor.gov.ru>
14. Сайт государственной программы Российской Федерации «Доступная среда». <http://zhit-vmeste.ru>
15. Российское движение школьников. <https://пдш.рф>
16. Официальный сайт сетевой академии cisco: www.netacad.com

7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

7.1. Паспорт фонда оценочных средств

При проведении текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине «Основы безопасности лекарственных препаратов в ветеринарии» проверяется сформированность у обучающихся компетенций, указанных в разделе Настоящей программы. Этапность формирования

данных компетенций в процессе освоения образовательной программы определяется последовательным освоением дисциплины прохождением практик, а в процессе освоения дисциплины – последовательным достижением результатов освоения содержательно связанных между собой разделов, тем.

Таблица 6 – Соответствие разделов, тем дисциплины, результатов обучения по дисциплине оценочных средств

Контролируемый раздел, тема дисциплины	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
Тема 1. Определение и задачи дисциплины «Основы безопасности лекарственных препаратов в ветеринарии». Федеральный закон о лекарственных средствах.	ПК-3	Лабораторная работа
Тема 2. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок	ПК-3	Лабораторная работа
Тема 3. Положение о ввозе в РФ и вывозе из нее лекарственных средств и фармакологических субстанций.	ПК-3	Лабораторная работа
Тема 4. Определение эффективности лекарственных средств. Определение токсичности лекарственных средств. Определение стабильности и сроков хранения лекарственных средств	ПК-3	Лабораторная работа
Тема 5. Регистрация ветеринарных препаратов	ПК-3	Лабораторная работа, тестирование

7.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций, описание шкал оценивания

Таблица 7 – Показатели оценивания результатов обучения в виде знаний

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует глубокое знание теоретического материала, умение обоснованно излагать свои мысли по обсуждаемым вопросам, способность полно, правильно и аргументированно отвечать на вопросы, приводить примеры
4 «хорошо»	демонстрирует знание теоретического материала, его последовательное изложение, способность приводить примеры, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует неполное, фрагментарное знание теоретического материала, требующее наводящих вопросов преподавателя, допускает существенные ошибки в его изложении, затрудняется в приведении примеров и формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	демонстрирует существенные пробелы в знании теоретического материала, не способен его изложить и ответить на наводящие вопросы преподавателя, не может привести примеры

Таблица 8 – Показатели оценивания результатов обучения в виде умений и владений

Шкала оценивания	Критерии оценивания
5 «отлично»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы
4 «хорошо»	демонстрирует способность применять знание теоретического материала при выполнении заданий, последовательно и правильно выполняет задания, умеет обоснованно излагать свои мысли и делать необходимые выводы, допускает единичные ошибки, исправляемые после замечания преподавателя
3 «удовлетворительно»	демонстрирует отдельные, несистематизированные навыки, испытывает затруднения и допускает ошибки при выполнении заданий, выполняет задание по подсказке преподавателя, затрудняется в формулировке выводов
2 «неудовлетворительно»	не способен правильно выполнить задания

7.3. Контрольные задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения по дисциплине

Тема 1. Определение и задачи дисциплины «Основы безопасности лекарственных препаратов в ветеринарии». Федеральный закон о лекарственных средствах.

Лабораторная работа №1.

1. Предмет, цели и задачи дисциплины «Основы безопасности лекарственного сырья в ветеринарии»
2. Проведение стандартизации сырья.
3. Возделывание лекарственных растений.
4. Взаимосвязь с другими дисциплинами

Тема 2. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Семинар-коллоквиум

1. Правила составления описи документов для получения лицензии на осуществлении фармацевтической деятельности.
2. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных.
3. Правила государственной регистрации кормовых добавок для животных.

Тема 3. Положение о ввозе в РФ и вывозе из нее лекарственных средств и фармакологических субстанций.

Семинар-коллоквиум

1. Положение о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из неё лекарственных средств и фармацевтических субстанций.
2. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности.
3. Перечень лекарственных средств, применяемых в ветеринарии, ввоз которых в Российскую Федерацию осуществляется по лицензиям.

Тема 4. Определение эффективности лекарственных средств. Определение токсичности лекарственных средств. Определение стабильности и сроков хранения лекарственных средств
Лабораторная работа №2.

1. Методы определения подлинности растительного сырья.
2. Макроскопический анализ.
3. Микроскопический анализ.
4. Химический анализ.

5. Люминесцентный анализ.
6. Методы и правила приемки растительного сырья, отбор проб и их анализ.
7. Схема анализа сырья (товароведческий анализ лекарственного сырья).
8. Внешний осмотр.
9. Определение измельченности.
10. Определение содержания примесей.
11. Выявление зараженности клещами, амбарной молью, хлебным точильником и различными личинками.

Тема 5. Регистрация ветеринарных препаратов

Семинар-коллоквиум

1. Регистрация и сертификация ветеринарных препаратов.
2. Отбор образцов (проб) для экспертизы.
3. Контроль сертифицированной продукции.
4. Порядок оформления импорта ветеринарных препаратов и кормов.

Тестирование.

Вариант 1.

1. Для доказательства присутствия в сырье дубильных веществ проводят реакцию.
 - а) с раствором железозаммониевых квасцов;
 - б) с раствором фосфорно-вольфрамовой кислоты;
 - в) лактонную пробу;
 - г) с раствором алюминия хлорида.
2. Содержания эфирного масла в сырье, согласно ГФ XI, определяют методом...
 - а) прессования;
 - б) перегонки со спиртом;
 - в) перегонки с водой;
 - г) экстракции органическими растворителями.
3. Сырье шалфея лекарственного хранят как...
 - а) сильнодействующее и ядовитое сырье;
 - б) сырье общего хранения;
 - в) плоды и семена;
 - г) эфирно-масличное сырье.
4. Партия сырья – это...
 - а) количество сырья массой не менее 50 кг, одного наименования, однородного по всем показателям качества, оформленного одним документом, удостоверяющим его качество;
 - б) количество сырья массой не менее 25 кг, одного наименования, однородного по всем показателям качества, оформленного разными документами, удостоверяющими его качество;
 - в) количество сырья массой не менее 50 кг, одного наименования, однородного по всем показателям качества, оформленного разными документами, удостоверяющими его качество;
 - г) количество сырья массой не менее 10 кг, одного наименования, однородного по всем показателям качества, оформленного одним документом, удостоверяющим его качество.
5. Нормативный документ, регламентирующий приемку цельного сырья, - это...
 - а) инструкция по сбору и сушке сырья;
 - б) ГОСТ на сырье;
 - в) общая статья ГФ;
 - г) частная статья ГФ на сырье.
6. Формулу $S_x(M - 2m)$ используют для определения...
 - а) эксплуатационного запаса;
 - б) средней массы одного экземпляра;
 - в) объема ежегодных заготовок сырья;
 - г) урожайности.
7. Экстрактивные вещества – это...

- а) комплекс органических веществ, извлекаемых из сырья 96% спиртом;
- б) комплекс органических и неорганических веществ, извлекаемых из сырья водой;
- в) комплекс всех биологически активных веществ, извлекаемых из свежесобранного сырья растворителями, указанными в общей статье ГФ;
- г) комплекс всех биологически активных веществ, извлекаемых из сырья соответствующим растворителем, указанными в частной статье ГФ.

8. Органическая примесь – это...

- а) части сырья, утратившие естественную окраску;
- б) другие части растения, не являющиеся сырьем;
- в) части других неядовитых растений;
- г) части других ядовитых растений.

9. При макроскопическом анализе коры крушины диагностическое значение имеет...

- а) темно-серый или серо-бурый цвет поверхности;
- б) светло-желтый цвет коры на изломе;
- в) наличие красного слоя при соскабливании пробки;
- г) зернистый излом.

10. Листья подорожника большого стандартизуют по содержанию...

- а) флаваноидов;
- б) сапонинов;
- в) полисахаридов;
- г) дубильных веществ.

11. Алкалоиды в сырье присутствуют чаще всего в виде...

- а) солей;
- б) оснований
- в) комплексов с белками;
- г) комплексов с липидами.

12. Сырье горца перечного хранят как...

- а) сильнодействующее и ядовитое сырье;
- б) сырье общей группы хранения;
- в) плоды и семена;
- г) эфиромасличное сырье.

13. Объем выборки для цельного лекарственного растительного сырья, партия которого состоит из 43 единиц продукции, составляет...

- а) все единицы;
- б) 5%;
- в) 5 единиц;
- г) 10%.

14. Для доказательства присутствия в сырье флаваноидов проводят реакцию...

- а) с раствором железоаммониевых квасцов;
- б) сублимации;
- в) лактонную пробу;
- г) цианидиновую.

15. Точечная проба – это...

- а) совокупность всех проб, отобранных из партии сырья;
- б) небольшое количество сырья, отбираемое от единицы продукции за один прием рукой или щупом;
- в) часть пробы, выделенная методом кварцевания для проведения полного товароведческого анализа;
- г) часть пробы, предназначенная для выделения средней пробы.

16. Определение содержания тропановых алкалоидов в сырье проводят, согласно ГФ XI, методом...

- А) полярографии;
- б) кислотно-основного титрования;
- в) перегонки с водяным паром;

г) спектрофотометрии.

17. Возможный ежегодный объем заготовок – это...

- а) количество сырья, которое можно заготавливать ежегодно на данной территории без ущерба для сырьевой базы;
- б) величина сырьевой фитомассы, образованная всеми экземплярами данного вида на любых участках;
- в) величина сырьевой фитомассы, образованной товарными экземплярами на участках, пригодных для промысловых заготовок;
- г) количество сырья, которое можно заготавливать на данной территории без ущерба для сырьевой базы в течение 5 лет.

18. Окончание сушки травы определяют по следующим признакам:

- а) окраска листьев и стеблей становится бледнее;
- б) стебли и черешки листьев при сгибании становятся ломкими, а не гнутся;
- в) при встряхивании травы листья легко осыпаются;
- г) стебли и черешки листьев при сгибании не ломаются, а гнутся.

19. Метод модельных экземпляров используют для определения урожайности...

- а) корневищ с корнями валерианы;
- б) травы золототысячника;
- в) листьев ландыша;
- г) листьев подорожника.

20. Траву тимьяна ползучего стандартизуют по содержанию...

- а) эфирного масла;
- б) флавоноидов;
- в) экстрактивных веществ;
- г) дубильных веществ.

21. Объем выборки для цельного лекарственного растительного сырья, партия которого состоит из 62 единиц продукции, составляет...

- а) все единицы;
- б) 5%;
- в) 5 единиц;
- г) 10%

22. Листья дурмана обыкновенного хранят как...

- а) сильнодействующее и ядовитое сырье;
- б) эфиромасличное сырье;
- в) плоды и семена;
- г) сырье общей группы хранения.

23. Окончание сушки листьев определяют по следующим признакам:

- а) главная жилка и остатки черешков при сгибании гнутся, а не ломаются;
- б) листья при сжимании рассыпаются в порошок;
- в) окраска листовых пластинок становится бледнее;
- г) лавная жилка и остатки черешков при сгибании становятся ломкими, не гнутся.

24. Для доказательства присутствия в сырье антраценпроизводных проводят реакцию...

- а) цианидиновую;
- б) с железоаммониевыми квасцами;
- в) лактонную пробу;
- г) Борнтрегера.

25. Содержание дубильных веществ в сырье, согласно ГФ XI, определяют методом...

- а) гравиметрическим;
- б) перманганатометрическим;
- в) перегонки с водяным паром;
- г) спектрофотометрическим.

Выберите несколько правильных ответов:

26. По содержанию экстрактивных веществ стандартизуют сырье...

- а) чабреца;

- б) валерианы;
 - в) одуванчика;
 - г) тысячелистника;
 - д) вахты трехлистной;
 - е) ромашки.
27. Для безрецептурного отпуска из аптеки разрешены следующие виды сырья...
- а) корни алтея;
 - б) корни аралии;
 - в) трава эхинацеи;
 - г) плоды расторопши;
 - д) плоды боярышника;
 - е) листья белены.
28. По общей группе хранения хранят следующие виды сырья...
- а) корневища кубышки;
 - б) листья подорожника;
 - в) плоды шиповника;
 - г) траву череды;
 - д) траву пустырника;
 - е) листья ландыша.
29. Флаваноиды являются основной группой биологически активных веществ...
- а) травы фиалки;
 - б) листьев эвкалипта;
 - в) цветков пижмы;
 - г) корней стальника;
 - д) листьев скумнии.
30. По содержанию полисахаридов стандартизуют сырье...
- а) мать-и-мачехи;
 - б) льна;
 - в) подорожника большого;
 - г) ламинарии;
 - д) почечного чая;
 - е) череды трехраздельной.
31. По содержанию эфирного масла стандартизуют сырье...
- а) мяты перичной;
 - б) эвкалипта прутовидного;
 - в) полыни горькой;
 - г) аира болотного;
 - д) тимьяна ползучего;
 - е) вахты трехлистной.

Вариант 2.

1. Аналитические пробы получают из...
- а) объединенной пробы методом квартования;
 - б) средней пробы, отвешивая 200 г;
 - г) объединенной пробы, отвешивая 500 г.
2. При приемке и анализе цельного лекарственного растительного сырья масса аналитических проб указывается в...
- а) инструкции по сбору и сушке сырья;
 - б) ГОСТе на сырье;
 - в) общей статье ГФ;
 - г) частной фармакопейной статье на сырье.
3. Эксплуатационный запас – это...
- а) несколько близко расположенных зарослей изучаемого вида, пригодных для организации заготовок;
 - б) величина сырьевой фитомассы, полученная с единицы площади, занятой зарослью;

- в) величина сырьевой фитомассы, образованной товарными экземплярами на участках, пригодных для промысловых заготовок;
 - г) максимальная продуктивность того или иного вида лекарственного растительного сырья.
4. Метод проективного покрытия применяют для определения урожайности...
- а) травы тысячелистника;
 - б) корней солодки;
 - в) корневищ змеевика;
 - г) травы чебреца.
5. Влажность – это...
- а) потеря в массе при высушивании свежезаготовленного сырья;
 - б) потеря в массе сырья за счет связанной воды, которую обнаруживают при высушивании сырья до постоянной массы;
 - в) потеря в массе сырья за счет гигроскопической влаги и летучих веществ, которую обнаруживают при высушивании сырья до постоянной массы при температуре 100 С;
 - г) потеря в массе сырья за счет летучих веществ, которую обнаруживают при высушивании сырья до постоянной массы при температуре 500 С.
6. Окончание сушки плодов определяют при сжимании плодов в руке. Они...
- а) измельчаются, крошатся;
 - б) пачкают (окрашивают) руки;
 - в) не образуют плотного комка, легко рассыпаются;
 - г) слипаются в плотный комок.
7. Оборот заготовки – это...
- а) число лет, необходимое для восстановления запасов сырья, включающее год заготовки;
 - б) число лет, необходимое для восстановления запасов сырья, без учета года заготовки;
 - в) количество сырья, которое можно заготавливать ежегодно на данной территории без ущерба для сырьевой базы;
 - г) оптимальное количество сырья, сбор которого обеспечивает расширенное воспроизводство запасов.
8. Листья наперстянки пурпуровой хранят как...
- а) сильнодействующее и ядовитое сырье;
 - б) эфирномасличное сырье;
 - в) плоды и семена;
 - г) сырье общего хранения.
9. Формулу $EЗ/(n+1)$ используют для определения:
- а) «цены» проективного покрытия;
 - б) объема ежегодных заготовок сырья;
 - в) урожайности;
 - г) эксплуатационного запаса.
10. Метод модельных экземпляров применяют для определения урожайности...
- а) цветков бессмертника;
 - б) побегов брусники;
 - в) травы чебреца;
 - г) травы зверобоя.
11. Для доказательства присутствия в сырье алколоидов проводят реакцию с раствором...
- а) гидроксида натрия;
 - б) танина;
 - в) холестерина;
 - г) железоаммониевых квасцов.
12. Содержание антраценпроизводных в коре крушины, согласно ГФ XI, определяют методом...
- а) фотоэлектроколориметрическим;
 - б) перманганатометрическим;
 - в) кислотно-основного титрования;
 - г) спектрофотометрическим.

13. Травами в фармацевтической практике называют лекарственное растительное сырье, представляющее собой:

- а) цветущие верхушки травянистых растений длиной 15 см;
- б) высушенные или свежие надземные части травянистых растений;
- в) высушенные или свежие надземные части многолетних травянистых растений, реже все растение с корнем;
- г) высушенные цветущие верхушки многолетних растений.

14. Доброкачественность – это соответствие сырья...

- а) сроку его годности;
- б) своему названию;
- в) содержанию примесей;
- г) всем требованиям нормативной документации.

15. Промысловый массив – это...

- а) совокупность особей одного вида, произрастающих в растительном сообществе на участке, пригодном для проведения промысловой заготовки;
- б) величина сырьевой фитомассы, полученная с единицы площади, занятой зарослью;
- в) величина сырьевой фитомассы, образованной всеми экземплярами данного вида на любых участках;
- г) несколько близко расположенных зарослей изучаемого вида, пригодных для организации заготовок.

16. Зола общая – это...

- а) минеральный остаток, полученный после сжигания и последующего прокаливания навески лекарственного растительного сырья до постоянной массы;
- б) минеральный остаток, полученный после сжигания навески лекарственного растительного сырья;
- в) остаток, полученный после прокаливания минеральных примесей в сырье;
- г) минеральный остаток, полученный после сжигания навески сырья, последующего прокаливания и обработки минеральной кислотой.

17. Минеральная примесь – это...

- а) земля, стекло, мелкие камешки, песок, пыль;
- б) примесь веществ минерального происхождения;
- в) комочки земли, мелкие камешки, песок;
- г) осадок, полученный после взмучивания навески сырья с 10 мл воды.

18. Траву полыни горькой стандартизируют по содержанию:

- а) экстрактивных веществ;
- б) эфирного масла;
- в) горечей;
- г) артабсина.

19. Подлинность сырья – это...

- а) соответствие сырья всем требованиям НД;
- б) соответствие сырья наименованию, под которым оно поступило на анализ;
- в) соответствие сырья разделу НД «Числовые показатели»;
- г) соответствие сырья морфологической группе.

20. При определении измельченности цельного лекарственного растительного сырья...

- а) подсчитывают количество частиц, не прошедших сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье ГФ XI на конкретное сырье;
- б) взвешивают сырье, не прошедшее сквозь сито, с диаметром отверстий, указанных в частной статье ГФ XI на конкретное сырье;
- в) взвешивают сырье, прошедшее сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в общей статье ГФ XI «Определение измельченности и примесей»;
- г) взвешивают сырье, прошедшее сквозь сито с диаметром отверстий, указанных в частной статье ГФ XI на конкретное сырье.

21. При обнаружении помета грызунов и птиц партия лекарственного растительного сырья...

- а) не подлежит приемке;

- б)должна быть пересортирована, после чего вторично предъявлена к сдаче;
- в)подлежит приемке, после чего сырье может быть направлено на фармацевтические фабрики для приготовления галеновых препаратов;
- г)подлежит приемке с последующей отправкой сырья на химико-фармацевтические заводы для получения индивидуальных препаратов.

22. Содержание полисахаридов в слоевищах ламинарии по ГФ XI определяют...

- а)спектрофотометрически;
- б)гравиметрически;
- в)титриметрически;
- г)потенциометрически.

23. Содержание арбутина в листьях брусники по ГФ XI определяют методом...

- а)гравиметрическим;
- б)спектрофотометрическим;
- в)йодометрическим;
- г)перманганатометрическим.

Выберите несколько правильных ответов

24. Как сильнодействующее и ядовитое хранят сырье...

- а)листья наперстянки;
- б)листья белены;
- в)листья мяты;
- г)цветки ландыша;
- д)цветки липы;
- е)цветки арники.

25. Алкалоиды являются основной группой биологически активных веществ:

- а)корневищ аира;
- б)корней барбариса;
- в)корней аралии;
- г)листьев наперстянки;
- д)листьев красавки;
- е)корней солодки.

26. Как сырье эфирно-масличное хранят...

- а)листья толокнянки;
- б)траву полыни горькой;
- в)листья брусники;
- г)листья крапивы;
- д)листья дурмана;
- е)листья шалфея.

27. По содержанию дубильных веществ стандартизуют сырье...

- а)крушины;
- б)калины;
- в)дуба;
- г)аира;
- д)змеевика;
- е)ревеня.

28. Под прямыми солнечными лучами можно сушить...

- а)корни алтея;
- б)корни аралии;
- в)траву душицы;
- г)корневища с корнями синюхи;
- д)кору дуба;
- е)цветки арники.

29. По рецепту врача из аптеки отпускают...

- а)корневища с корнями левзеи;
- б)траву чистотела;

- в)траву горицвета;
- г)побеги багульника;
- д)корни барбариса;
- е)листья ландыша.

30. По содержанию флаваноидов стандартизуют сырье...

- а)душицы;
- б)ландыша;
- в)термопсиса;
- г)пустырника;
- д)зверобоя;
- е)горца птичьего.

31. По содержанию эфирного масла стандартизуют сырье...

- а)мяты перичной;
- б)эвкалипта прутовидного;
- в)полыни горькой;
- г)аира болотного;
- д)тимьяна ползучего;
- е)вахты трехлистной.

Перечень вопросов и заданий, выносимых на зачет

1. Задачи дисциплины «Основы безопасности лекарственного сырья в ветеринарии»
2. Общее положение Федерального закона о лекарственных средствах.
3. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств.
4. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
5. Государственная регистрация лекарственных средств.
6. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных.
7. Правила государственной регистрации кормовых добавок для животных.
8. Положение о ввозе в Российскую Федерацию и вывозе из неё лекарственных средств и фармацевтических субстанций.
9. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности.
10. Перечень лекарственных средств, применяемых в ветеринарии, ввоз которых в Российскую Федерацию осуществляется по лицензиям.
11. Принцип метода биологической оценки сердечных гликозидов.
12. Определения биологической активности гонадотропина хорионического.
13. Определение биологической активности антибиотиков.
14. Определение на куриных эмбрионах терапевтической активности препаратов.
15. Изучение острой токсичности препаратов.
16. Определение местного раздражающего действия.
17. Изучение токсичности при ингаляционном воздействии.
18. Изучение аллергенных свойств препаратов.
19. Изучение хронической токсичности препаратов.
20. Исследование кумулятивных свойств.
21. Выявление отдалённых действий препаратов.
22. Испытание на токсичность, стерильность и пирогенность.
23. Стабильность (устойчивость) лекарственного вещества.
24. Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарств.
25. Зависимость стабильности лекарственных средств от получения, хранения и транспортировки.
26. Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ при хранении.

27. Методы ускоренного определения стабильности лекарственных средств.
28. Повышение стабильности лекарственных средств.
29. Влияние химического состава упаковочного материала на стабильность лекарств.
30. Регистрация ветеринарных препаратов.

Таблица 9 – Примеры оценочных средств с ключами правильных ответов

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
ПК-3. Способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности, осуществлять контроль качества и соблюдение правил производства, реализации кормов, кормовых добавок и ветеринарных препаратов.				
1.	Задание закрытого типа	Содержания эфирного масла в сырье, согласно ГФ XI, определяют методом... 1. прессования 2. перегонки со спиртом 3. перегонки с водой 4. экстракцией органическими растворителями	3	1
2.		У бессмертника песчаного в качестве сырья заготавливают... 1. траву 2. листья 3. корни 4. цветки	4	1
3.		Почки сосны сушат при температуре... 1. 35-40 С 2. 50-60 С 3. 80-90 С 4. искусственную сушку не используют	4	1
4.		Цветки ромашки аптечной заготавливают в период... 1. бутонизации 2. горизонтального расположения язычковых цветков 3. образования плодов 4. конца цветения при отогнутом вниз расположении краевых цветков	2	1
5.		Сырье шалфея лекарственного хранят как... 1. сильнодействующее и ядовитое сырье 2. сырье общего хранения 3. плоды и семена 4. эфирно-масличное сырье	4	1
6.	Задание	Оригинальное лекарственное	Оригинальное	4

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
	открытого типа	средство	лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов	
7.		Воспроизведенное лекарственное средство	Воспроизведенное лекарственное средство - лекарственное средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства	4
8.		Доклиническое исследование лекарственного средства	Доклиническое исследование лекарственного средства - биологические, микробиологические, иммунологические,	4

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства	
9.		Клиническое исследование лекарственного препарата	Клиническое исследование лекарственного препарата - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими	4

№ п/п	Тип задания	Формулировка задания	Правильный ответ	Время выполнения (в минутах)
			лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами	
10.		Исследование биоэквивалентности лекарственного препарата	Исследование биоэквивалентности лекарственного препарата - вид клинического исследования лекарственного препарата, проведение которого осуществляется для определения скорости всасывания и выведения фармацевтической субстанции, количества фармацевтической субстанции, достигающего системного кровотока, и результаты которого позволяют сделать вывод о биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата в определенных лекарственной форме и дозировке соответствующему оригинальному лекарственному препарату	6

Полный комплект оценочных материалов по дисциплине (фонд оценочных средств) хранится в электронном виде на кафедре, утверждающей рабочую программу дисциплины, и в Центре мониторинга и аудита качества обучения.

7.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине

Таблица 10 – Технологическая карта рейтинговых баллов по дисциплине

№ п/п	Контролируемые мероприятия	Количество мероприятий / баллы	Максимальное количество баллов	Срок представлен ия
----------	-------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	---------------------------

№ п/п	Контролируемые мероприятия	Количество мероприятий / баллы	Максимальное количество баллов	Срок представления
Основной блок				
1.	Ответ на занятии	1 - 5 баллов	10	По расписанию
2.	Выполнение лабораторных работ	1 - 5 баллов за работу	40	По расписанию
3.	Доклад по дополнительной теме	1 балл	4	По расписанию
4.	Дополнение	0,2 балла	1	По расписанию
5.	Сдача реферата по направлению	1 - 5 баллов за реферат	5	По расписанию
6.	Ответ на зачётном собеседовании	1 – 10 баллов за 1 вопрос	30	По расписанию
Всего			90	-
Блок бонусов				
7.	Отсутствие пропусков лекций	0,1 балл за занятие	5	По расписанию
8.	Своевременное выполнение всех заданий	0,1 – 0,5 баллов	5	По расписанию
Всего			10	-
ИТОГО			100	-

Таблица 11 – Система штрафов (для одного занятия)

Показатель	Балл
Опоздание на занятие	-1
Нарушение учебной дисциплины	-1
Неготовность к занятию	-3
Пропуск занятия без уважительной причины	-2
Пропуск лекции без уважительной причины	-2
Нарушение правил техники безопасности	-1

Таблица 12 – Шкала перевода рейтинговых баллов в итоговую оценку за семестр по дисциплине

Сумма баллов	Оценка по 4-балльной шкале	
90–100	5 (отлично)	
85–89	4 (хорошо)	
75–84		
70–74		
65–69	3 (удовлетворительно)	
60–64		
Ниже 60	2 (неудовлетворительно)	

При реализации дисциплины в зависимости от уровня подготовленности обучающихся могут быть использованы иные формы, методы контроля и оценочные средства, исходя из конкретной ситуации.

8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1. Основная литература

1. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>
2. Ветеринарная фармакология : учебное пособие / Л. В. Никулова, К. А. Герцева, М. Н. Британ [и др.]. — Рязань : Рязанский государственный агротехнологический университет имени П.А. Костычева, 2022. — 65 с. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/121635.html>
3. Контроль качества и ветеринарно-санитарная экспертиза сырья животного происхождения, кормов и лекарственных препаратов для животных : учебное пособие / И. Р. Смирнова, В. П. Яремчук, Л. П. Сатюкова, М. И. Шопинская. — 2-е изд. — Санкт-Петербург : Квадро, 2021. — 192 с. — ISBN 978-5-906371-88-2. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/103104.html>
4. Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента (МДК.01.02) / Ю. П. Матвеева, А. С. Лесонен, О. В. Жукова [и др.]. — Ростов-на-Дону : Феникс, 2021. — 208 с. — ISBN 978-5-222-35224-3. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/116224.html> <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5953202504.html>
5. Токсикология [Электронный ресурс] / Жуленко В. Н., Таланов Г. А., Смирнова Л. А. ; под ред. В. Н. Жуленко.- М. :КолосС, 2013. - (Учебники и учеб.пособия для студентов высш. учебных заведений). - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785953206495.html>
6. Фармакология с общей рецептурой : учебное пособие / А. В. Воронков, А. В. Арльт, И. Н. Дьякова [и др.] ; под редакцией А. В. Воронкова. — Ростов-на-Дону : Феникс, 2020. — 302 с. — ISBN 978-5-222-35196-3. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: <https://www.iprbookshop.ru/102177.html>

8.2. Дополнительная литература

1. Ветеринарная и клиническая фармакология. Токсикология : Примерная программа. Рек. М-вом образования РФ для специальности - "Ветеринария". - М., 2005. - 65 с
2. Ветеринарная токсикология с основами экологии : рек. УМО вузов РФ по образованию в обл. зоотехнии и ветеринарии в качестве учеб.пособия для студентов вузов, обучающихся по специальностям 110401 - "Зоотехния" и 111201 - "Ветеринария" / под ред. М.Н. Аргунова. - СПб. : Лань, 2007.
3. Жуленко В.Н. Ветеринарная токсикология : Рек. М-вом с/х. РФ в качестве учеб.для вузов по спец. "Ветеринария". - М. :КолосС, 2002. - 384 с.
4. Святковский А.В. Коррекция побочных эффектов фармакотерапии в клинической ветеринарной практике : рек. УМО вузов РФ по образованию в области зоотехнии и ветеринарии в качестве учеб.пособ. для студентов вузов, обучающихся по специальности "Ветеринария". - СПб. : Лань, 2008. - 256 с.
5. Химиотерапевтические средства: Справочник [Электронный ресурс] / Рабинович М. И. - М. :КолосС, 2013. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5953201559.html>

8.3. Интернет-ресурсы, необходимые для освоения дисциплины (модуля)

1. **Электронно-библиотечная система (ЭБС) ООО «Политехресурс» «Консультант студента».** Многопрофильный образовательный ресурс «Консультант студента» является электронной библиотечной системой, предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями. Каталог содержит более 15 000 наименований изданий. www.studentlibrary.ru.
Регистрация с компьютеров АГУ

2. **Электронно-образовательный ресурс для иностранных студентов «РУССКИЙ ЯЗЫК КАК ИНОСТРАННЫЙ».** www.ros-edu.ru

3. **Электронно-библиотечная система BOOK.ru**

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина проводится на базе кафедры ветеринарной медицины (учебный корпус №5).

Необходимое оборудование:

- Доска – 1 шт.
- Рабочее место преподавателя – 1 шт.
- Учебные столы – 7 шт.
- Стулья – 14 шт.
- Лабораторный шкаф – 2 шт.
- Морозильная камера – 1 шт.
- Комплект лабораторной посуды – 15 шт.
- Весы - 1 шт.
- Комплект анестезирующих средств – 1 шт.
- Набор мерных цилиндров различных размеров – 2 шт.
- Набор ступок и пестиков различных размеров – 10 шт.
- Набор формообразующих веществ (тальк, белая глина, вазелин) – 1 шт.
- Водяная баня – 10 шт.
- Фарфоровые чашки – 30 шт.
- Чашки Петри – 30 шт.
- Сита -20 шт.
- Лупы -10шт.
- Миллиметровые линейки -10шт.
- Сушильный шкаф -1 шт.
- Гербарий -1 комплект
- Комплект учебных фильмов –1шт.
- Плакаты – 26 шт.

Рабочая программа дисциплины при необходимости может быть адаптирована для обучения (в том числе с применением дистанционных образовательных технологий) лиц с ограниченными возможностями здоровья, инвалидов. Для этого требуется заявление обучающихся, являющихся лицами с ограниченными возможностями здоровья, инвалидами, или их законных представителей и рекомендации психолого-медико-педагогической комиссии. Для инвалидов содержание рабочей программы дисциплины может определяться также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида (при наличии).