

Документ подписан простой электронной подписью
 Информация о владельце:
 ФИО: Колин Андрей Эдуардович
 Должность: ректор
 Дата подписания: 30.10.2019 16:16
 Уникальный программный ключ:
 f6c6d686f0c899fdf76a1ed8b448452ab8cacc6fb1af6547b6d40cdf1bdc60ae2

Министерство сельского хозяйства Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Приморская государственная сельскохозяйственная
академия»

УТВЕРЖДАЮ

Декан института животноводства и
 ветеринарной медицины

_____ Н.А. Чугаева
 «20» февраля 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
ЭКСПЕРТИЗА И КОНТРОЛЬ БИОПРЕПАРАТОВ

Уровень основной профессиональной образовательной
программы академический бакалавриат
 (бакалавриат, магистратура, специалитет)

Направление (я) подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза
 (код и полное наименование направления подготовки/специальности)

Направленность (профиль) Ветеринарно-санитарная экспертиза
 (полное наименование направленности (профиля) из ОПОП)

Форма обучения очная, заочная
 (очная, очно-заочная, заочная)

Институт животноводства и ветеринарной медицины
 (полное наименование института)

Кафедра морфологии и физиологии
 (полное наименование кафедры)

Статус дисциплины (модуля) вариативная по выбору Б1. В.ДВ.02.02
 (базовая, вариативная обязательная, вариативная по выбору, факультативная)

Курс 1 **Семестр** 2

Учебный план набора 2020 года и последующих лет

Распределение рабочего времени:

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПО СЕМЕСТРАМ

СЕМЕСТР	Учебные занятия (час.)							КОНТРОЛЬ	Форма итоговой аттестации (зачет, зачет с оценкой, экзамен)
	ОБЩИЙ ОБЪЕМ	Контактная работа				САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА (СР)			
		ВСЕГО	ЛЕКЦИИ	ЛР	ПЗ	КП (КР)	ДРУГИЕ ВИДЫ (СР)		
1 очно	72	38	20	-	18	-	34	-	ЗАЧЕТ

1 КУРС ЗАОЧНО	72	16	6		10	-	52	4	ЗАЧЕТ
ИТОГО ОЧ/ЗАОЧ	72/72	38/16	20/6		18/10	-	34/52	-/4	ЗАЧЕТ/ЗАЧЕТ

Общая трудоёмкость в соответствии с учебным планом в зачётных единицах 2 ЗЕТ.

Лист согласований

Рабочая программа составлена с учетом требований Федерального Государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза (программа бакалавриата), утвержденного Приказом Минобрнауки от 19 сентября 2017 г. N 939, зарегистрированного в Минюсте России 11 октября 2017 г. № 48500

рассмотрена и утверждена на заседании кафедры «28» января 2020 г., протокол № 5.

Разработчики

Доктор биол.наук, профессор кафедры морфологии и физиологии

_____ Колина

Ю.А.

(должность, кафедра)

(подпись)

(Ф.И.О.)

Зав. кафедрой морфологии и физиологии,

Кандидат биол.наук, доцент

(должность, кафедра)

(подпись)

Теребова С.В.

(Ф.И.О.)

Рабочая программа одобрена на совете института, протокол № 6 от «20» февраля 2020 г.

1 Цели и задачи дисциплины (модуля):

Цель: формирование обучающихся как профессионалов в вопросах экспертизы и контроля биопрепаратов, которые способны обеспечить жизнедеятельность и здоровье людей и животных.

Задачи дисциплины сводятся к приобретению обучающимися теоретических знаний и практических навыков, необходимых будущим бакалаврам для принятия биологически обоснованных решений.

2 Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы:

Дисциплина (модуль) «Экспертиза и контроль биопрепаратов» является вариативной дисциплиной по выбору Б1. В.ДВ.02.02.

3 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции
Общепрофессиональные компетенции			
ПК-1	Способен осуществлять оценку качества сырья и продуктов животного и растительного происхождения с учетом биологических особенностей и в соответствии с нормативно-правовой документацией	ИД-1 ПК 1.1	Проводит исследования и дает заключение о качестве сырья и продуктов животного и растительного происхождения с учетом биологических особенностей
		ИД-2 ПК 1.2	Использует нормативно-правовую документацию для оценки качества сырья и продуктов животного и растительного происхождения

В результате освоения дисциплины (модуля) обучающиеся должны:

Знать:

- теоретическую базу об основных факторах биологической и экологической опасности биопрепаратов и о влиянии их на организм человека;
- методы оценки безопасности биопродукции;
- основные формы контроля и экспертизы биологических препаратов;
- формы и правила оформления журналов учета результатов ветеринарно-санитарной экспертизы, лабораторных исследований, регистрации проб;
- требования к упаковке продукции в соответствии с законодательством Российской Федерации в области безопасности пищевой продукции.

Уметь:

- оценивать биологическую и экологическую безопасность продукции с использованием современного оборудования и приборов;
- разрабатывать методы и средства повышения экологической и биологической безопасности биопрепаратов;
- разрабатывать планы мероприятий, обеспечивающих безопасность и качество биологических препаратов;
- выявлять в ходе осмотра патоморфологические (анатомо-морфологические) изменения, возникшие при жизни животного в результате патологических процессов инфекционного или незаразного происхождения, а также дефекты, возникшие при хранении мяса и продуктов убоя, мясного сырья и в процессе производства мясной продукции;
- производить осмотр упаковки (тары), в которой доставлена продукция, для определения ее соответствия требованиям безопасности.

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

Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 2 зачетных единицы

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

Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 2 зачетных единицы

Вид учебной работы	Семестры				Всего часов
	1 очно	1 курс заочно			
Контактная работа с преподавателем, всего	38	16			38/16
В том числе:					
Лекции	20	6			20/6
Занятия семинарского типа, в том числе:					
Семинары (С)					
Практические занятия (ПЗ)	18	10			18/10
Практикумы (П)					
Лабораторные работы (ЛР)					
Коллоквиумы (К)					
Иные аналогичные занятия					
Самостоятельная работа (всего)	34	52			34/52
В том числе:					
Курсовой проект (работа) (КП(КО))					
Расчетно-графические работы (РГР)					
Реферат (Р)	+				
Контрольная работа (К)					
Иные аналогичные занятия					
Контроль	-	4			-/4
Вид промежуточной аттестации (зачет, зачет с оценкой, экзамен)	зачет	зачет			зачет/зачет
Общая трудоемкость час	72	72			72/72

5.1 Содержание разделов дисциплины (модуля)

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Введение. Задачи и основные направления производства биопрепаратов. Система госконтроля.	Предмет и история развития производства биопрепаратов. Биотехнологии. Генная инженерия. Тенденции развития. ДНК- и РНК-вакцины. Государственного института контроля вакцин и сывороток. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения». Всесоюзный государственный научно-контрольный институт по контролю ветеринарных препаратов (ВГНКИ). ФГБУ «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»).
2.	Классификация биопрепаратов.	Профилактические, лечебные, диагностические, стимулирующие биопрепараты. Вакцины, их типы, применение, преимущества и недостатки. Атенуированная, инактивированная, субъединичная вакцины. Сыворотки. Глобулины. Бактериофаги. Интерфероны. Биостимуляторы.

3.	Контроль производства биопрепаратов. Проведение экспертизы биопрепаратов.	Система госконтроля производства и качества биопрепаратов. Нормативно-техническая документация на препарат. Требования к документам, представляемым для регистрации. Сертификация биопрепаратов. Аттестация биопрепаратов. Контроль качества сырья, предназначенного для производств питательных основ, питательных сред, растворов солей и дополнительных растворов (дистиллированная вода, физиологический раствор и др.). Контроль производства эталонных, рабочих и др. препаратов. Контроль качества конечной формы биопрепарата. Контроль за состоянием инженерных систем, приборов. Контроль условий хранения и транспортировки. Требования, предъявляемые для биопрепаратов.
----	---	--

5.2 Разделы дисциплины (модуля) и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Лекции	Занятия семинарского типа					Самостоятельная работа	Всего часов
			Семинары	Практические занятия	практикум	Лабораторные работы	Коллоквиум		
1.	Введение. Задачи и основные направления производства биопрепаратов. Система госконтроля	8		6				10	20
2.	Классификация биопрепаратов.	6		6				14	26
3.	Контроль производства биопрепаратов. Проведение экспертизы биопрепаратов.	6		6				10	26
	Итого	20		18				34	72

5.3 Разделы (модули) дисциплины и междисциплинарные связи с обеспечиваемыми (последующими) дисциплинами (заполняется по усмотрению преподавателя)

№ п/п	Наименование обеспечиваемых (последующих) дисциплин (модулей)	Номера разделов данной дисциплины (модуля), необходимые для освоения обеспечиваемых (последующих) дисциплин (модулей)		
		1	2	3
		Предшествующие дисциплины (модули)		
1.	Введение в	+	-	-

	профессиональную деятельность			
2.	Биология	+	+	-
Последующие дисциплины (модули)				
1.	Инфекционные болезни	+	+	-
2.	Метрология, стандартизация, сертификация, управление качеством продуктов животного и растительного происхождения	-	-	+
3.	Микробиология	+	+ -	-
4.	Вирусология и иммунология	+	+	-

6 Методы и формы организации обучения

Технологии интерактивного обучения при разных формах занятий в часах

Формы Методы	Лекции (час)	Семинарские занятия (час)	Тренинг Мастер-класс (час)	СРО (час)	Всего
<i>IT-методы</i>					
Работа в команде		2			2
Игра		2			2
Поисковый метод					
Решение ситуационных задач					
Исследовательский метод					
Итого интерактивных занятий		4			4

6.1 Применение активных и интерактивных методов обучения

№ п\п	Форма занятия	Тема занятия	Наименование используемых интерактивных методов обучения	Количество часов
1.	Практическое занятие	«Классификация биопрепаратов»	Работа в команде	2
2.	Практическое	«Оценка	Деловая игра	2

	занятие	безопасности вакцин»	
--	---------	----------------------	--

7 Лабораторный практикум не предусмотрен учебным планом.

8 Семинарские занятия

№ п/п	№ раздела дисциплины (модуля) из таблицы 5.1.	Наименование лабораторных работ	Трудоёмкость (час.)
1.	1	Предмет и история развития производства биопрепаратов.	2
2.	1	Биотехнологии. Генная инженерия. Тенденции развития.	2
3.	1	Институты осуществляющие государственный контроль биопрепаратов	2
4.	2	Вакцины, их типы, применение, преимущества и недостатки.	2
5.	2	Сыворотки и иммуноглобулины. Бактериофаги, интерфероны.	2
6.	2	Пробиотики	2
7.	3	Требования, предъявляемые к биопрепаратам.	2
8.	3	Контроль качества сырья, контроль производства, контроль конечной формы биопрепарата, контроль условий хранения и транспортировки	2
9.	3	Животные-продуценты и контрольные животные при проведении контроля биопрепаратов	2
	Всего		18

9 Самостоятельная работа

№ п/п	№ раздела дисциплины (модуля)	Содержание самостоятельной работы (детализация)	Трудоёмкость (час.)	Контроль выполнения работы (опрос, тест, и т.д.)
1.	1	К 100-летию со дня создания в России Государственного контрольного института вакцин и сывороток	3	Реферат (доклад)
2.	1	ДНК- и РНК-вакцины	3	Реферат (доклад)
	1	Успехи биотехнологии и генной инженерии, приоритетные направления развития	3	Реферат (доклад)
3.	2	Разработка биофунгицидов на основе бактерий родов псевдомонад и актиномицетов	3	Реферат (доклад)
4.	2	Разнообразие биопрепаратов для защиты растений, для восстановления почв	3	Реферат (доклад)

5.	2	Разнообразие биопрепаратов для утилизации загрязняющих веществ в различных средах	3	Реферат (доклад)
	2	Разнообразие биопрепаратов для увеличения продуктивности и урожайности	3	
6.	3	Проблемы оценки «стерильности» живых бактериальных вакцин	3	Реферат (доклад)
7.	3	Последовательность проведения клинического исследования (КИ) иммуногенных свойств бактериальных вакцин	3	Реферат (доклад)
8.	3	Показатели иммуногенности	4	Реферат (доклад)
9.	3	Особенности стандартизации туберкулиновых препаратов	3	Реферат (доклад)
		Всего:	34	

10 Примерная тематика курсовых проектов (работ)

не предусмотрены учебным планом.

11 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля):

11.1 Основная литература

1. Гончарова, О.В. Экология для бакалавров: учеб. пособие / О.В. Гончарова. - Ростов н/Д.: Феникс, 2013. - 366 с.
2. Дауда, Т.А. Экология животных [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Т.А. Дауда, А.Г. Кошаев. - Электрон. текст. дан. - СПб.: Лань, 2015. – 272 с. - Режим доступа: [www. e. Lanbook.com](http://www.e.Lanbook.com).
3. [Кисленко, В.Н.](#) Общая и ветеринарная экология: учебник / В.Н. Кисленко, Н.А. Калинин. - М.: ИНФРА-М, 2017 . - 344 с.
4. Разумов, В.А. Экология: учеб. пособие / В.А. Разумов. - М.: ИНФРА-М, 2014. - 296 с.
5. Питулько В.М. Техногенные системы и экологический риск: учебник / В.М. Питулько, В.В. Кулибаба, В.В. Растоскуев. - М.: Академия, 2013. - 350 с. - (Высшее профессиональное образование. Естественные науки) (Бакалавриат).

11.2 Дополнительная литература

1. [Коробкин, В.И.](#) Экология: учебник / В.И. Коробкин, Л.В. Передельский. - 18-е изд., доп. и перераб. - Ростов н/Д.: Феникс, 2012. - 604 с.
2. Основы общей и ветеринарной экологии. Техногенные болезни животных [Электронный ресурс]: учеб. пособие / Н.В. Сахно. - Электрон. текст. дан. - СПб.: Лань, 2017. – 372 с. - Режим доступа: [www. e. Lanbook.com](http://www.e.Lanbook.com).

11.3 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Колина Ю.А. Экспертиза и контроль биопрепаратов: методические указания по освоению дисциплины (модуля) для обучающихся по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза [Электронный ресурс] / Ю.А. Колина; ФГБОУ ВО ПГСХА. – Электрон. текст. дан. - Уссурийск: ПГСХА, 2020. – 26 с. – Режим доступа: www.de.primacad.ru

11.4 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

- Calculate Linux Desktop 18 Xfce
- Firefox (Aurora)
- LibreOffice
- GIMP
- qPDFView
- SMPlayer
- Windows XP Professional
- Антивирус Kaspersky Endpoint Security
- Microsoft Office 2007
- Adobe Reader 9
- Firefox
- Microsoft Windows 7 Профессиональная (SP1)
- Антивирус Kaspersky Endpoint Security
- Adobe Reader
- Mozilla Firefox

11.5 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. Терминал удаленного доступа к базе данных ФГБНУ ЦНСХБ Россельхозакадемии - режим доступа: <http://www.cnshb.ru/terminal>. Договор №19-УТ/2017 от 14 ноября 2017г. ФГБНУ ЦНСХБ, срок действия с 14.11.2017 г. по 14.11.2018 г.
2. Электронная библиотечная система издательства «Лань». Доступ к пакетам: «Ветеринария и сельское хозяйство» - режим доступа не ограничен, с регистрацией по IP-адресам академии, сайт ЭБС: e.lanbook.com
3. Электронная библиотека учебно-методических материалов ФГБОУ ВО Приморская ГСХА - режим доступа: elib.primacad.ru
4. Научная электронная библиотека ELIBRARY.RU - режим доступа: <http://elibrary.ru>

5. Справочно-правовая система «Консультант Плюс» - режим доступа: www.consultant.ru
6. Федеральное агентство по рыболовству – режим доступа: <http://www.fishcom.ru>
7. Национальный союз производителей молока – режим доступа: <http://souzmoloko.ru/>
8. Национальный союз свиноводов – режим доступа: <http://www.nssrf.ru/>
9. ФГБНУ «Росинформагротех» - режим доступа: <https://rosinformagrotech.ru/>
10. Продовольственная и сельскохозяйственная организация объединенных наций ФАО – режим доступа: <http://www.fao.org>

Реферативные журналы:

- «Ветеринария» (4 номера/ год) – с 1999 года
- «Пищевая и перерабатывающая промышленность» (4 номера/ год) - с 1999 года
- «Экологическая безопасность в АПК» (4 номера/ год) - с 1999 года
- «Экономика сельского хозяйства» (4 номера/ год) – с 2000 года
- Дайджест-журнал "Фермер".

Электронные ресурсы удаленного доступа

- Ресурсы открытого доступа: БД Directory of Open Access Journals (DOAJ)
- Платформа Springer Link: <https://link.springer.com/>
- Платформа Nature: <https://www.nature.com/siteindex/index.html>.
- База данных Springer Protocols: <http://www.springerprotocols.com/>
- PROQUEST AGRICULTURAL AND ENVIRONMENTAL SCIENCE DATABASE

Политематическая реферативная и наукометрическая база данных компании Clarivate Analytics, включает:

а) научные журналы:

- Коллекции журналов открытого доступа Web of Science и Scopus SPRINGER NATURE.
- Science Citation Index Expanded (SCI-EXPANDED) с 1975 г. По настоящее время
- Social Sciences Citation Index (SSCI) с 1975 г. По настоящее время
- Arts & Humanities Citation Index (A&HCI) с 1975 г. По настоящее время
- Emerging Sources Citation Index (ESCI) с 2015 г. По настоящее время

б) сборники по материалам конференций:

- Conference Proceedings Citation Index-Science (CPCI-S) с 1990 г. по настоящее время
- Conference Proceedings Citation Index Social Science & Humanities (CPCI-SSH) с 1990 г. по настоящее время
- в) монографии
- Book Citation Index-Science (BKCI-S) с 2005 г. по настоящее время
- Book Citation Index-Social Sciences & Humanities (BKCI-SSH) с 2003 г по настоящее время

12 Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю):

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
<p>692510, Приморский край, г. Уссурийск, проспект Блюхера, д. 44</p> <p>Ауд. 320 Лекционная.</p> <p>Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации</p>	<p>30 учебных столов (60 посадочных мест), доска меловая, кафедра, проектор «Sanuo», экран проекционный, 5 учебных стендов</p>
<p>692510, Приморский край, г. Уссурийск, проспект Блюхера, д. 44</p> <p>Ауд. 234 Лаборатория биологии и экологии.</p> <p>Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций</p>	<p>Шкафы учебные 12 шт., стол преподавателя 2 шт., учебные парты 7 шт..(21 посадочное место), доска меловая, микроскопы («Микромед-1», «Биолам ПИ»), кафедричка, коллекция сухих и влажных биологических препаратов, чучела животных и птиц, переносное мультимедийное оборудование</p>
<p>692510, Приморский край, г. Уссурийск, проспект Блюхера, д. 44</p> <p>Ауд. 141. Электронный читальный зал №1.</p> <p>Аудитория для самостоятельной работы</p>	<p>Специализированная мебель, ПК (Celeron(r) cpu) – 15 шт., выход в Internet, комплект лицензионного программного обеспечения, доступ в ЭБС издательства «Лань», eLIBRARY</p>

13 Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) (является отдельным документом).

14 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

Колина Ю.А. Экспертиза и контроль биопрепаратов: Методические указания по биологии для проведения лабораторных занятий, выполнения контрольной и самостоятельной работы для обучающихся по направлению подготовки 36.03.01 Ветеринарно-санитарная экспертиза/ сост. Ю.А.Колина.– Уссурийск: ФГБОУ ВО ПГСХА. – 2020. – 31 с.

15 Особенности реализации дисциплины (модуля) для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов

15.1 Наличие соответствующих условий реализации дисциплины (модуля)

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья на основании письменного заявления дисциплина (модуль) реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее – индивидуальных особенностей). Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где проходят занятия, другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение дисциплины (модуля).

15.2 Обеспечение соблюдения общих требований

При реализации дисциплины (модуля) на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдением следующих общих требований: проведение занятий для обучающихся-инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся; присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей на основании письменного заявления; пользование необходимыми обучающимся техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.

15.3 Доведение до сведения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме всех локальных нормативных актов ФГБОУ ВО Приморская ГСХА по вопросам реализации данной образовательной программы

Все локальные нормативные акты Приморской ГСХА по вопросам реализации данной дисциплины (модуля) доводятся до сведения

обучающихся с ограниченными возможностями здоровья в доступной для них форме.

15.4 Реализация увеличения продолжительности прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности для обучающегося с ограниченными возможностями здоровья

Форма проведения текущей и промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) для обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ограниченными возможностями здоровья. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 ч.