

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Мусьял Александр Вячеславович  
Должность: ВРИО ректора  
Дата подписания: 16.12.2020 16:17:30  
Уникальный программный ключ:  
0951da30105058541c662bccc638479287a2618e

**Министерство сельского хозяйства Российской Федерации**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение**  
**высшего образования «Курская государственная сельскохозяйственная**  
**академия имени И. И. Иванова»**  
**(ФГБОУ ВО Курская ГСХА)**

*Кафедра эпизоотологии, радиобиологии и фармакологии*

Программа одобрена Ученым  
Советом ФГБОУ ВО Курская ГСХА  
Протокол № 14  
от «22» декабря 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ:  
Ректор  
ФГБОУ ВО Курская ГСХА  
Е.В. Харченко  
« 22 » \_\_\_\_\_ 20 20 года



**Дополнительная профессиональная  
программа повышения квалификации**  
**«Пирогенность и аномальная токсичность как основные показатели при  
оценке качества лекарственных средств»**

Курск, 2020 г.

**Разработчики (составители):**

Бледнова Анна Владимировна, доцент, кандидат ветеринарных наук, доцент

## **Раздел 1. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ ПК**

Обоснование актуальности программы:

дополнительная профессиональная программа разработана в соответствии с

- Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013г. №499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

- Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 ноября 2013г. №1244 «О внесении изменений в порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утверждённый приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499»;

- письмо Минобрнауки России от 22.04.2015 № ВК-1031/06 «О направлении методических рекомендаций-разъяснений по разработке ДПП на основе профессиональных стандартов».

- профессиональным стандартом «Ветеринарный врач» утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 23 августа 2018 года N 547.

### **1.1. Цель реализации программы**

Совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности по контролю аномальной токсичности и пирогенности лекарственных средств:

- способность отбирать образцы лекарственных средств ветеринарного назначения;

- способность применять методы визуального и технического контроля в ветеринарной деятельности;

- способность использовать специализированное оборудование и инструменты;

- способность работать со специализированными информационными базами данных.

### **1.2. Планируемые результаты обучения**

В результате освоения программы слушатель должен приобрести следующие знания и умения, необходимые для качественного изменения компетенций:

*слушатель должен знать:*

- законодательные нормативные документы, регламентирующие деятельность фармакологической лаборатории;

- условия и правила лабораторных исследований для ветеринарных лекарственных средств;

- правила содержания, кормления и ухода за лабораторными животными;

- требования по санитарному режиму, охране труда и технике безопасности в фармакологической лаборатории;

- методы определения пирогенности лекарственных препаратов и субстанций в соответствии с действующей нормативно-технической документацией;

- методы постановки биологических проб с целью проведения исследования лекарственных препаратов и субстанций на наличие аномальной токсичности в соответствии с действующей нормативно-технической документацией;

*слушатель должен уметь:*

- самостоятельно производить проверку пирогенности и аномальной токсичности в соответствии с современными законодательными требованиями;

- оформлять заключения, результаты экспертиз и отчетную документацию в соответствии с действующими приказами и согласно требований международных стандартов;

- самостоятельно работать с специализированной литературой и ветеринарным законодательством;

- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности, обеспечения производственной санитарии и противопожарной защиты.

**1.3. Категория обучающихся:** специалисты научно-исследовательских фармакологических лабораторий.

**1.4. Форма обучения:** очная с применением дистанционных образовательных технологий.

**1.5. Срок освоения программы, режим занятий**

Срок освоения программы: 24 часа.

Режим аудиторных занятий – 6 часов в день.

## Раздел 2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ ПК

### 2.1. Учебный план

№ п/п	Название модулей (разделов) и тем	Всего часов (трудоемкость)	Аудиторные учебные занятия, учебная работа		Внеаудиторная работа	Форма контроля (аттестации)
			Лекции	Практические занятия		
1.	<b>Лабораторные животные в фармакологических исследованиях</b>	6,5	2	4		тест/0,5
1.1.	Биоэтические и законодательные аспекты использования лабораторных животных	1	1			

1.2.	Обоснование выбора животных и их количества для проведения исследований	1	1			
1.3.	Условия содержания лабораторных животных	1		1		
1.4.	Контроль качества животных, программа эффективного ветеринарного ухода	1		1		
1.5.	Манипуляции с лабораторными животными	1		1		
1.6.	Профилактика профзаболеваний и безопасность при работе с лабораторными животными	1,5		1		0,5
<b>2.</b>	<b>Основы проведения экспериментальных исследований</b>	<b>3,5</b>	<b>1</b>	<b>2</b>		<b>тест/0,5</b>
2.1.	Планирование исследования и адекватный дизайн исследования	1	1			
2.2.	Получение экспериментальных данных их статистический анализ	1		1		
2.3.	Представление результатов исследования	1,5		1		0,5
<b>3.</b>	<b>Методы проведения исследований безопасности лекарств</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>3</b>		
3.1.	Нормативные требования к неклиническим исследованиям безопасности веществ	1	1			
3.2.	Аномальная токсичность веществ	1		1		
3.3.	Пирогенность веществ	2		2		
<b>4.</b>	<b>Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP СТАНДАРТ)</b>	<b>9,5</b>	<b>2</b>	<b>7</b>		<b>тест/0,5</b>
4.1.	Организация и персонал испытательного центра. Программа обеспечения качества	1	1			
4.2.	Помещения, оборудование, материалы и реагенты	1	1			
4.3.	Тест-системы. Испытуемые и стандартные	1		1		

	объекты					
4.4.	Стандартные операционные процедуры. Проведение исследований.	2		2		
4.5.	Отчет о результатах исследований	2		2		
4.6.	Хранение записей и материалов	2,5		2		0,5
	Итоговое тестирование	0,5				0,5
	<b>Итого</b>	<b>24</b>	<b>6</b>	<b>16</b>		<b>2</b>

## 2.2. Календарный учебный график

№ п/п	Наименование модулей, разделов модулей и вид работ, в том числе:	1 учебная неделя (дни)					
		1	2	3	4	5	6
1	Лабораторные животные в фармакологических исследованиях						
2	Основы проведения экспериментальных исследований						
3	Методы проведения исследований безопасности лекарств						
4	Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP СТАНДАРТ)						
	Итоговая аттестация (зачет)						

## 2.3. Рабочие программы

### Рабочая программа модуля 1. «Лабораторные животные в фармакологических исследованиях»

№ п/п	Виды учебных занятий, учебных работ	Содержание	Планируемые результаты обучения по программе (знать/уметь)
Тема 1.1. Биоэтические и законодательные аспекты использования лабораторных животных	Лекция (1 час)	1. Исторический аспект развития международной нормативной базы использования животных в научных целях. 2. Обзор законодательных актов разных стран, регламентирующих использование животных в научных целях, и руководств по работе с животными. Европейская Конвенция по защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и других научных целей. Основные нормативные акты Рос-	<b>Знать:</b> 1) принципы гуманного обращения с животными; 2) основы этических принципов; 3) правила этического контроля и экспертизы

		<p>сийской Федерации, регулирующие работу с лабораторными животными.</p> <p>3. Роль международных научных ассоциаций по работе с лабораторными животными.</p> <p>4. Правило «3Rs». Альтернативы использованию животных в научных исследованиях и обучении.</p> <p>5. Биоэтическая комиссия по контролю содержания и использования лабораторных животных: предназначение и функции Комиссии, состав Комиссии, правила ее работы.</p>	
<p>Тема 1.2. Обоснование выбора животных и их количества для проведения исследований</p>	<p>Лекция (1 час)</p>	<p>1. Выбор адекватной модели животных для исследования: типы исследований и используемые виды, линии животных, генетические модели, модели заболеваний.</p> <p>2. Адекватность результатов, полученных на различных видах и моделях животных, их применимость к человеку.</p> <p>3. Обоснование количества животных для исследований. Количество животных в пилотных исследованиях. Математическое обоснование необходимого количества животных. Общие принципы отбора животных в исследование для уменьшения количества используемых животных.</p> <p>4. Стандартизация и гармонизация доклинических исследований. Количество животных в токсикологических исследованиях, гармонизированные руководства по доклиническим исследованиям безопасности.</p>	<p><b>Знать:</b></p> <p>1) подходы по определению оптимального количества животных;</p> <p>2) методы и формулы расчета животных;</p> <p>3) причины отклонений измеряемых величин</p>
<p>Тема 1.3. Условия содержания лабора-</p>	<p>Практическое занятие (1 час)</p>	<p>1. Контролируемые аспекты содержания лабораторных животных: среда оби-</p>	<p><b>Уметь:</b></p> <p>1) размещать животных в соответствии с видоспе-</p>

торных животных		<p>тания, параметры микроклимата, корм, вода, подстилка.</p> <p>2. Первичные ограждения: типы клеток, правила размещения в клетках, изоляторы, индивидуально-вентилируемые клетки.</p> <p>3. Параметры микроклимата: температура, влажность, воздухообмен, освещение, уровень шума; контроль параметров микроклимата.</p> <p>4. Требование к корму и кормление лабораторных животных. Требования к воде и поение лабораторных животных. Типы подстилки и подготовка подстилки. Контроль качества корма, воды, подстилки.</p> <p>5. Санитарные мероприятия при работе с лабораторными животными. Сбор и ликвидация отходов.</p> <p>6. Современный виварий: устройство вивария, требования к виварию, оборудование для содержания животных.</p>	<p>цифичными требованиями;</p> <p>2) проводить контроль среды обитания лабораторных животных;</p> <p>3) осуществлять уход за животными, обеспечивать поддержание и обогащение среды их обитания.</p>
Тема 1.4. Контроль качества животных, программа эффективного ветеринарного ухода	Практическое занятие (1 час)	<p>1. Обязанности и компетенция ветеринарной службы учреждения, работающего с лабораторными животными.</p> <p>2. Микробиологический статус животного. Профилактика заболеваний животных.</p> <p>3. Программа мониторинга здоровья лабораторных животных.</p> <p>4. Требования к поставщику животных, транспортировка и прием животных. Карантин и адаптация животных.</p> <p>5. Диагностика заболеваний лабораторных животных. Обеспечение ветеринарной помощью.</p> <p>6. Болезни лабораторных</p>	<p><b>Уметь:</b></p> <p>1) профилактировать заболевания лабораторных животных;</p> <p>2) проводить карантинные мероприятия;</p> <p>3) диагностировать и лечить инфекционные и неинфекционные заболевания лабораторных животных</p>

		животных. Инфекционные заболевания. Неинфекционные заболевания. Влияние клинических и субклинических инфекций на результаты исследования.	
Тема 1.5. Манипуляции с лабораторными животными	Практическое занятие (1 час)	<p>1. Определение пола. Фиксация животных разных видов. Способы идентификация животных.</p> <p>2. Введение животным веществ: способы и правила выполнения введений, объемы введений для животных разных видов при однократном и многократном введении.</p> <p>3. Взятие биологических проб. Взятие крови: методы для животных разных видов, достоинства и недостатки разных способов, объемы проб при однократном и многократном заборе. Сбор мочи, устройство метаболической клетки.</p> <p>4. Принципы хирургии лабораторных животных. Типы хирургических операций: большие и малые операции, операции с восстановлением животного и терминальные операции, множественные операции.</p> <p>5. Планирование и прехирургические процедуры: обучение, подготовка операционной комнаты, инструментов и оборудования; методы стерилизации, подготовка животного, подготовка хирурга, выбор анестетиков и анальгетиков. Правила асептики, контроль состояния животного.</p> <p>6. Постхирургический период: наблюдение за животным, контроль боли, применение анальгетиков, контроль постхирургических инфекционных про-</p>	<p><b>Уметь:</b></p> <p>1) идентифицировать животных по полу и фиксировать их при различных манипуляциях;</p> <p>2) вводить животным различные вещества разными способами;</p> <p>3) отбирать биопробы и патматериал;</p> <p>4) проводить хирургические вмешательства и эвтаназию</p>

		<p>цессов, применение антибиотиков.</p> <p>7. Анестезия и аналгезия. Определения и термины. Инъекционная и ингаляционная анестезия. Виды анестетиков и аналгетиков и дозирование для разных видов животных.</p> <p>8. Распознавание и оценка боли и дистресса. Терминология и понятия: боль и дистресс, неминуемая гибель, страдание, клинические признаки, гуманные конечные точки.</p> <p>9. Типы боли, категории процедур по степени воздействия, тяжесть боли. Признаки неминуемой гибели животного, хронической боли и дистресса. Мониторинг и документация клинических признаков и тяжести боли. Критерии необходимости эвтаназии животного.</p> <p>10. Эвтаназия лабораторных животных. Понятие эвтаназии, категории эвтаназии. Физические и химические методы эвтаназии. Рекомендуемые и неприемлемые методы эвтаназии для разных видов животных. Влияние разных способов эвтаназии на состояние изучаемых тканей животного.</p> <p>11. Общие принципы эвтаназии: обращение с животным до процедуры эвтаназии, место проведения процедуры, требования к оборудованию, подтверждение смерти животного, утилизация трупов и каркасов, документация, важность обучения персонала.</p>	
<p>Тема 1.6. Профилактика профзаболева-</p>	<p>Практическое занятие (1 час)</p>	<p>1. Факторы опасности при работе с лабораторными животными. Определение</p>	<p><b>Уметь:</b> 1) оценивать риски при работе с лабораторными</p>

ний и безопасность при работе с лабораторными животными		<p>рисков.</p> <p>2. Антропозоозы: характеристика, пути передачи, опасность, профилактика.</p> <p>3. Аллергии: риск возникновения и профилактика.</p> <p>4. Основные правила безопасности при работе с лабораторными животными. Оборудование и средства индивидуальной защиты.</p> <p>5. Политика биологической и химической безопасности учреждения.</p>	<p>животными;</p> <p>2) профилактировать антропозоозные заболевания;</p> <p>3) соблюдать технику биологической и химической безопасности</p>
Итоговый контроль	Тестирование (0,5 часа)		

### Рабочая программа модуля 2. «Основы проведения экспериментальных исследований»

№ п/п	Виды учебных занятий, учебных работ	Содержание	Планируемые результаты обучения по программе (знать/уметь)
Тема 2.1. Планирование исследования и адекватный дизайн исследования	Лекция (1 час)	<p>1. Обоснование исследования: формирование цели, задач, гипотезы исследования, актуальности проблемы.</p> <p>2. Получение информации по интересующей проблеме.</p> <p>3. Выбор адекватной модели, количества животных в соответствии со стандартными операционными процедурами организации (СОП).</p> <p>4. Выбор методик, адекватных поставленным задачам.</p> <p>5. Проведение ежедневного мониторинга за здоровьем и поведением используемых в исследованиях животных.</p> <p>6. Ежедневное ведение дневника экспериментальной работы, включающее детальное</p> <p>7. Требования, предъявляемые к методикам: чувствительность (абсолютная и дифференциальная), спе-</p>	<p><b>Знать:</b></p> <p>1) принципы обоснования исследования и подбора методик исследования;</p> <p>2) методику ведения мониторинга эксперимента;</p> <p>3) учитывать вариабельность исследования и знать подходы к ее контролю</p>

		<p>цифичность и воспроизводимость.</p> <p>8. Контроль вариабельности: стандартизация, рандомизация, «слепое исследование».</p> <p>9. «Чистый эксперимент» (зависимая, независимая и сопутствующие переменные; систематическое смещение сопутствующих переменных).</p> <p>10. Адекватный дизайн исследования для контроля вариабельности.</p> <p>11. Рандомизированный блок-дизайн.</p> <p>12. Факториальный дизайн как структура экспериментального исследования,</p>	
<p>Тема 2.2. Получение экспериментальных данных их статистический анализ</p>	<p>Практическое занятие (1 час)</p>	<p>1. Компьютеризированные системы для получения экспериментальных данных (АЦП, ЦАП, программы, работающие в режимах off line и on line).</p> <p>2. Правила документации первичных данных.</p> <p>3. Понятие первичных данных и экспериментальной единицы.</p> <p>4. Первичная обработка полученных данных методами описательной статистики.</p> <p>5. Исключение данных из анализа, потери данных.</p> <p>6. Математическая трансформация данных.</p> <p>7. Использование электронных таблиц для создания базы данных.</p> <p>8. Выбор адекватных методов статистической обработки данных.</p> <p>9. Оценка нормальности распределения данных.</p> <p>10. Параметрические и непараметрические тесты, парные и непарные варианты, количественные и качественные данные (t-</p>	<p><b>Уметь:</b></p> <p>1) использовать компьютерные системы для обработки данных эксперимента;</p> <p>2) собирать и документировать данные эксперимента;</p> <p>3) проводить трансформацию данных математическими методами</p>

		критерий Стьюдента, Wilcoxon тест, Mann-Whitney тест, $X^2$ -тест, дисперсионный анализ, корреляции и регрессии). 11. Компьютерные программы статистической обработки данных.	
Тема 2.3. Представление результатов исследования	Практическое занятие (1 час)	1. Представление данных в таблицах, рисунках. 2. Правила оформления научного отчета. 3. Составление научного доклада (презентации).	<b>Уметь:</b> 1) оформлять данные в таблицах и рисунках; 2) оформлять научный отчет; 3) составлять доклад и оформлять презентацию
Итоговый контроль	Тестирование (0,5 часа)		

### Рабочая программа модуля 3. «Методы проведения исследований безопасности лекарств»

№ п/п	Виды учебных занятий, учебных работ	Содержание	Планируемые результаты обучения по программе (знать/уметь)
Тема 3.1. Нормативные требования к неклиническим исследованиям безопасности веществ	Лекция (1 час)	1. Методические руководства OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) по испытаниям химической безопасности и ICH (International Conference on Harmonization) по испытаниям медицинской безопасности. 2. Руководства Министерства здравоохранения РФ по испытаниям безопасности средств медицинского применения	<b>Знать:</b> 1) требования химической безопасности; 2) требования медицинской безопасности; 3) методику испытаний безопасности веществ
Тема 3.2. Аномальная токсичность веществ	Практическое занятие (1 час)	1. Основная причина и цель проведения теста на аномальную токсичность 2. Условия проявления аномальной токсичности препаратов 3. Роль аномальной токсичности при контроле безопасности лекарственных средств. 4. Условия содержания животных, отобранных для испытания на аномальную	<b>Уметь:</b> 1) проводить тест на аномальную токсичность; 2) отбирать животных для исследования на аномальную токсичность; 3) определять аномальную токсичность по явлениям интоксикации

		<p>токсичность;</p> <p>5. Уровень тест-дозы испытуемого препарата на аномальную токсичность;</p> <p>6. Требование об учете явлений интоксикации при испытании на первых 5 мышах и их количественная градация по признаку частоты регистрируемых явлений.</p> <p>7. Аномальная токсичность иммунных препаратов для ветеринарии.</p>	
<p>Тема 3.3. Пирогенность веществ</p>	<p>Практическое занятие (2 часа)</p>	<p>1. Пирогенные вещества</p> <p>2. Источники и природа пирогенных веществ.</p> <p>3. Предотвращение пирогенности лекарственных препаратов (способы депирогенизации).</p> <p>4. Методы определения пирогенных веществ в лекарственных средствах</p>	<p><b>Уметь:</b></p> <p>1) классифицировать пирогенные вещества</p> <p>2) готовить апиогенные препараты;</p> <p>3) определять уровень пирогенных веществ</p>

**Рабочая программа модуля 4. «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP СТАНДАРТ)»**

№ п/п	Виды учебных занятий, учебных работ	Содержание	Планируемые результаты обучения по программе (знать/уметь)
<p>Тема 4.1. Организация и персонал испытательного центра. Программа обеспечения качества</p>	<p>Лекция (1 час)</p>	<p>1. Организационная схема исследовательского центра, должностные инструкции.</p> <p>2. Роль администрации исследовательского центра.</p> <p>3. Обязанности руководителя исследования, его роль при подготовке и выполнении исследования.</p> <p>4. Обязанности персонала – участников исследования.</p> <p>5. Программа обучения персонала, ведение документации обучения.</p> <p>6. Организация службы обеспечения качества (СОК) в исследовательской организации</p> <p>7. Обязанности СОК, принцип независимости,</p> <p>8. Проведение аудитов исследований, инспекций ор-</p>	<p><b>Знать:</b></p> <p>1) принципы организации исследовательского центра;</p> <p>2) обязанности сотрудников и руководителя;</p> <p>3) проводить внутренний аудит исследовательского центра.</p>

		<p>ганизации и процессов,</p> <p>9. Инспекции сторонних организаций</p> <p>10. Составление отчетов по инспекциям.</p>	
<p>Тема 4.2.</p> <p>Помещения, оборудование, материалы и реагенты</p>	<p>Лекция</p> <p>(1 час)</p>	<p>1. Требования к помещениям, в которых выполняются доклинические исследования.</p> <p>2. Идентификация и маркировка оборудования, материалы и реагенты.</p> <p>3. СОП на оборудование, индивидуальные журналы на оборудование</p> <p>4. Записи процедур по техобслуживанию, проверке и ремонту.</p>	<p><b>Знать:</b></p> <p>1) требования к помещениям с доклиническими исследованиями;</p> <p>2) разбираться в идентификации и маркировке оборудования;</p> <p>3) следить за состоянием исследовательского оборудования</p>
<p>Тема 4.3.</p> <p>Тест-системы. Испытуемые и стандартные объекты</p>	<p>Практическое занятие</p> <p>(1 час)</p>	<p>1. Основные принципы работы с тест-системами в исследовании:</p> <p>2. Требования к качеству тест-систем и их характеристики,</p> <p>3. Получение биологических тест-систем для исследования,</p> <p>4. Карантин, идентификация;</p> <p>5. Контроль качества корма, воды, подстила и условий содержания</p> <p>6. Сбор и маркировка образцов.</p> <p>7. Характеристика и идентификация тестируемого и контрольного веществ,</p> <p>8. Транспортировка и хранение,</p> <p>9. Маркировка,</p> <p>10. Подготовка доз для введения,</p> <p>11. Проверка правильности подготовки доз, стабильности и гомогенности.</p> <p>12. Правила обращения, учет.</p> <p>13. Документация процедур обращения с веществами.</p>	<p><b>Уметь:</b></p> <p>1) работать с тест-системами;</p> <p>2) проводить отбор образцов для исследования;</p> <p>3) готовить, хранить и маркировать дозы вещества для тестирования.</p>
<p>Тема 4.4.</p> <p>Стандартные операционные</p>	<p>Практическое занятие</p> <p>(2 часа)</p>	<p>1. Программа стандартных операционных процедур (СОП),</p>	<p><b>Уметь:</b></p> <p>1) пользоваться стандартными операционными</p>

<p>процедуры. Проведение исследований.</p>		<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Предназначение СОП,</li> <li>3. Правила написания СОП,</li> <li>4. Процедуры утверждения, изменения, пересмотра;</li> <li>5. Примеры конкретных СОП.</li> <li>6. Правила сбора первичных данных – записи, электронные данные, внесение исправлений.</li> <li>7. Правила сбора образцов, маркировка образцов, документация действий с образцами.</li> <li>8. Маркировка реагентов, документация приготовления реагентов.</li> <li>9. Структура папки по исследованию.</li> <li>10. Документация и рассмотрение отклонений.</li> <li>11. Роль руководителя исследования</li> <li>12. Взаимодействие руководителя исследования с СОК.</li> </ol>	<p>ми процедурами, 2) собирать и маркировать образцы; 3) готовить реактивы.</p>
<p>Тема 4.5. Отчет о результатах исследований</p>	<p>Практическое занятие (2 часа)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Структура отчета.</li> <li>2. Роль ответственных исполнителей и ключевых специалистов в составлении отчета.</li> <li>3. Образец отчета, утверждение отчета.</li> <li>4. Аудит отчета СОК.</li> </ol>	<p><b>Уметь:</b> 1) структурировать данные для отчета; 2) составлять отчет; 3) проводить аудит отчета.</p>
<p>Тема 4.6. Хранение записей и материалов</p>	<p>Практическое занятие (2 часа)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Организация архива и обеспечение сохранности материалов, обязанности архивариуса.</li> <li>2. Длительность хранения материалов в архиве.</li> <li>3. Документация сдачи на хранение, временной выдачи архивного материала, уничтожения.</li> </ol>	<p><b>Уметь:</b> 1) организовывать архивное хранение; 2) проверять длительность хранения материалов в архиве; 3) сдавать документы на хранение и уничтожать архивные материалы.</p>
<p>Итоговый контроль</p>	<p>Тестирование (0,5 часа)</p>		

### Раздел 3. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Промежуточная аттестация предусматривает проверку знаний после завершения изучения соответствующей темы программы и проводится в форме тестирования после освоения.

Допуск слушателя к изучению каждого последующего раздела программы обеспечивается после выполнения промежуточного теста предыдущего раздела при условии его успешного прохождения, подтверждаемого оценкой «зачтено» или «незачтено».

Итоговая аттестация осуществляется в форме зачета после освоения всех разделов программы, успешного прохождения всех промежуточных тестов программы, написания контрольной работы и подтверждается оценкой «зачтено» или «незачтено».

Зачет проходит в виде тестирования с помощью электронной системы контроля, расположенной на сайте электронного обучения. Зачет проходит в компьютерном классе. Тест формируется автоматически, вопросы выбираются из заранее созданного банка вопросов. Случайным образом отбирается 20 вопросов, варианты ответов располагаются в произвольном порядке. На выполнение теста отводится 45 минут. Оценка формируется автоматически. При неудовлетворительном выполнении задания слушателю предоставляется повторная итоговая аттестация.

Итоговая аттестация оформляется итоговыми (зачетными) ведомостями, в которых отражают результат эффективности обучения слушателей и принимают решение о выдаче слушателям, успешно освоившим программу и прошедшим итоговую аттестацию, удостоверения о повышении квалификации.

#### Примерные тестовые задания к текущим разделам

##### Тестовые задания

1. *Испытание на стерильность проводят для:*

- А) растворов для инъекций;
- Б) растворов для инфузий;
- В) глазных капель;
- Г) таблеток;
- Д) порошков.

*(Правильные ответы: А, Б, В)*

2. *Испытание на микробиологическую чистоту проводят для:*

- А) растворов для инъекций;
- Б) растворов для инфузий;
- В) глазных капель;
- Г) таблеток;
- Д) порошков для внутреннего применения.

(Правильные ответы: Г,Д)

3. Испытание на пирогенность проводят для:

- А) растворов для инъекций;
- Б) растворов для инфузий;
- В) глазных капель;
- Г) таблеток;
- Д) порошков.

(Правильные ответы: А, Б)

4. Испытание на аномальную токсичность проводят на:

- А) мышах;
- Б) морских свинок;
- В) кроликах;
- Г) крысах;
- Д) тест-культурах микроорганизмов.

(Правильные ответы: А, Б)

5. Испытание на пирогенность проводят на:

- А) мышах;
- Б) морских свинок;
- В) кроликах;
- Г) крысах;
- Д) тест-культурах микроорганизмов.

(Правильный ответ: В)

6. Показатель, который косвенно отражает возможную пирогенность препарата:

- А) стерильность;
- Б) микробиологическая чистота;
- В) бактериальные эндотоксины;
- Г) аномальная токсичность;
- Д) гистамин и вещества гистаминоподобного действия

(Правильный ответ: В)

7. Возможные методы проведения испытания на бактериальные эндотоксины:

- А) гель-тромб-тест;
- Б) турбидиметрическая методика;
- В) метод диффузии;
- Г) хромогенная методика;
- Д) измерение температуры тела кроликов.

(Правильные ответы: А, Б, Г)

8. Возможные методы количественного определения активности антибиотиков:

- А) гель-тромб-тест;
- Б) турбидиметрическая методика;
- В) метод диффузии;
- Г) хромогенная методика;
- Д) измерение температуры тела кроликов.

*(Правильные ответы: Б, В)*

*9. Возможные методы определения пирогенности:*

- А) гель-тромб-тест;
- Б) турбидиметрическая методика;
- В) метод диффузии;
- Г) хромогенная методика;
- Д) измерение температуры тела кроликов.

*(Правильный ответ: Д)*

*10. Возможные методы количественного определения биологической активности:*

- А) методы с использованием меченого антигена;
- Б) метод иммунопреципитации;
- В) метод диффузии;
- Г) иммуноэлектрофорез;
- Д) гель-хроматография

*(Правильные ответы: А, Б, В, Г)*

*11. Пирогенными веществами называют продукты:*

- А) жизнедеятельности микроорганизмов;
- Б) распада микроорганизмов;
- В) погибшие микробные клетки;
- Г) жизнеспособные микроорганизмы.

*(Правильные ответы: А, Б, В)*

*12. Пирогенные вещества разрушаются при:*

- А) кипячении в течение 6 часов;
- Б) стерилизации при температуре 132°C в течение 30 мин;
- В) нагревании в суховоздушных стерилизаторах при температуре 250°C в течение 30 мин.

*(Правильный ответ: В)*

*13. Вода для инъекций должна быть:*

- А) стерильной;
- Б) апиrogenной;
- В) дистиллированной;
- Г) очищенной.

*(Правильный ответ: Б)*

14. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют:

- а) термической обработкой в автоклаве при 120°C в течение 1 часа;
- б) центрифугированием;
- в) фильтрованием через мембранные фильтры;
- г) ультрафильтрацией.

(Правильный ответ: Г)

15. Укажите основные требования, предъявляемые ГФ к инъекционным лекарственным формам:

- а) апирогенность, стабильность, отсутствие механических включений, стерильность;
- б) стабильность, апирогенность, низкая вязкость, стерильность;
- в) отсутствие механических включений, стерильность, апирогенность, низкая вязкость;
- г) стерильность, низкая вязкость, стабильность, апирогенность;
- д) низкая вязкость, стабильность, апирогенность, стерильность.

(Правильный ответ: А)

16. Фармацевтические факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение лекарственных веществ:

- а) вспомогательные вещества;
- б) вид лекарственной формы и пути введения;
- в) технологическая схема производства;
- г) материальные потери производства;
- д) соответствие правилам СМР.

(Правильный ответ: Д)

17. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP) регламентируют:

- А) лабораторные исследования;
- Б) планирование поисковых работ;
- В) набор тестов при предклинических испытаниях;
- Г) методы математической обработки данных;
- Д) проведение валидации.

(Правильный ответ: В)

### Примерные задания к итоговому тесту

1. Научное исследование:

- А) Деятельность в сфере науки.
- Б) Изучение объектов, в котором используются методы науки.
- В) Все варианты верны.

2. Область действительности, которую исследует наука:

- А) Предмет исследования.
- Б) Объект исследования.

- В) Логика исследования.
3. Принципы построения, формы и способы научно-исследовательской деятельности:
- А) Методология науки.
  - Б) Методологическая рефлексия.
  - В) Методологическая культура.
4. Логика исследования включает:
- А) Постановочный этап.
  - Б) Исследовательский этап.
  - В) Все варианты верны.
5. Обоснованное представление об общих результатах исследования:
- А) Задача исследования.
  - Б) Гипотеза исследования.
  - В) Цель исследования.
6. Метод исследования, который предполагает организацию ситуации исследования и позволяет её контролировать:
- А) Наблюдение.
  - Б) Эксперимент.
  - В) Все варианты верны.
7. Метод исследования, предполагающий, что обследуемый выполняет задания, проходит определённое испытание:
- А) Интервью.
  - Б) Тестирование.
  - В) Все варианты не верны.
8. Метод исследования, предполагающий, что обследуемый отвечает на ряд задаваемых ему вопросов:
- А) Манипуляция.
  - Б) Опрос.
  - В) Тестирование.

#### **Раздел 4. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПК**

##### **4.1. Учебно-методическое и информационное обеспечение программы**

###### **Основная литература**

1. Ветеринарная фармация: учебник / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 452 с. — URL: <https://e.lanbook.com/book/126918> (дата обращения: 14.09.2020). — Режим до-

ступа: ЭБС «Лань» ; по подписке. — ISBN: 978-5-8114-4573-8. — Текст : электронный.

### **Дополнительная литература**

1. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учеб.-мет. пособие по производственной практике / под ред. проф. Г.В. Раменской, проф. С.К. Ордабаевой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 352 с. — ISBN 978-5-9704-3979-1.

2. Писарев Д.И. Контроль качества лекарственных средств: учеб. пособие / Д.И. Писарев, О.А. Новиков. – Москва: Феникс, 2018. – 494 с. — ISBN: 978-5-222-27849-9.

3. Сливкин А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум : учебно-методическое пособие / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. — 4-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 80 с. — URL: <https://e.lanbook.com/book/129232> (дата обращения: 14.09.2020). — Режим доступа: ЭБС «Лань» ; по подписке.— ISBN: 978-5-8114-4969-9. — Текст : электронный.

### **Программное обеспечение и Интернет-ресурсы**

1 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020 г.) «Об обращении лекарственных средств» – <http://www.consultant.ru/> - Консультант плюс

2 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 81 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств – <http://www.consultant.ru/> - Консультант плюс

3 Методические рекомендации по подготовке разработчиками и производителями лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (утв. Росздравнадзором от 04.06.2013) – <http://www.consultant.ru/> - Консультант плюс

4 Приказ Минсельхоза РФ от 24.10.2011 №376 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для ветеринарного применения в целях подтверждения его государственной регистрации» (Зарегистрировано в Минюсте 18.11.2011 № 22336) - <http://www.consultant.ru/> - Консультант плюс

5 Постановление Правительства РФ от 17.12.2013 №1172 (ред. От 15.12.2016) «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития» - <http://www.consultant.ru/> - Консультант плюс

6 Приказ Россельхознадзора от 18.10.2016 N 755 "Об утверждении формы заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного приме-

нения требованиям правил надлежащей производственной практики, формы инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и формы заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для ветеринарного применения требованиям правил надлежащей производственной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 28.12.2016 N 45016) – <http://www.consultant.ru/> - Консультант плюс

7 Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 28.03.2020) «О лицензировании отдельных видов деятельности» - <http://www.consultant.ru/> - Консультант плюс

8 Постановление правительства РФ от 22.12.2011 №1081 (ред. от 15.05.2020) «О лицензировании фармацевтической деятельности» <http://www.consultant.ru/> - Консультант плюс

9 Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 №686 (ред. от 15.05.2020) «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»

10 Федеральный закон «О ветеринарии» от 14.05.1993 N 4979-1 (ред. от 13.07.2020) - <http://www.consultant.ru/> - Консультант плюс

11 Приказ Минсельхоза РФ от 04.02.2009 N 38 «Об Административном регламенте исполнения Минсельхозом России государственной функции по ведению реестров в области ветеринарии» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 01.04.2009 N 13643) - <http://www.consultant.ru/> - Консультант плюс

#### 4.2. Материально-техническое обеспечение программы

Наименование специальной аудитории, кабинета	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Учебная аудитория	Лекции	Мультимедиа-проектор Экран настенный с электроприводом Компьютер или ноутбук, со стандартным набором программ и выходом в интернет.
Компьютерный класс	Практические занятия	Компьютеры 10 штук. Microsoft Windows Vista Business Russian Upgrade Academic OPEN NoLevel, Microsoft Office Professional Plus 2007 Mozilla Firefox – браузер (свободное ПО) Sumatra PDF - программа просмотра и печати PDF- файлов (свободное ПО) 7-zip – архиватор (свободное ПО) Kaspersky Endpoint Security – антивирусная программа, номер лицензии 205E-170630-121955-610-472, количество объектов 500 (2017 г.) Выход в интернет