

Министерство сельского хозяйства российской федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Воронежский государственный аграрный университет имени императора Петра I»

Факультет ветеринарной медицины и технологии животноводства

Кафедра терапии и фармакологии

*Стандартизация и контроль безопасности и качества лекарственных средств и  
кормов для животных*

*Методические указания по выполнению самостоятельной работы для  
обучающихся очного и заочного отделения по направлению 36.03.01. –  
«Ветеринарно-санитарная экспертиза».*

Воронеж  
2019

Составители: доктор ветеринарных наук, профессор М.Н. Аргунов

Рецензент: доктор ветеринарных наук, профессор Сулейманов С.М.

*Методические указания по выполнению самостоятельной работы для обучающихся очного и заочного отделения по дисциплине «Стандартизация и контроль безопасности и качества лекарственных средств и кормов для животных» рассмотрены и рекомендованы к изданию на заседании кафедры терапии и фармакологии (протокол № 2 от 16.10. 2019 г.).*

*Методические указания по выполнению самостоятельной работы для обучающихся очного и заочного отделения по дисциплине «Стандартизация и контроль безопасности и качества лекарственных средств и кормов для животных» рекомендованы к изданию на заседании методической комиссии факультета ветеринарной медицины и технологии животноводства (протокол № 4 от 21.11.2019 г.).*

### ***Общие методические указания***

Интеграция России в мировое экономическое сообщество требует изменений в подходах стандартизации, регламентации свойств и характеристик продукции, гармонизации нормативных документов с международными. При этом одной из важнейших задач стандартизации является создание стандартов, регламентирующих научно-обоснованные нормы качества, методы и средства контроля, что позволяет не только достоверно, но и оперативно определять основные свойства лекарственных средств и кормов для животных.

Цель данной дисциплины – подготовить специалиста, будущего ветеринарно-санитарного врача, владеющего теоретическими и практическими навыками проведения ветеринарно-санитарной экспертизы, давать обоснованное заключение о качестве лекарственных средств и кормов, осуществления контроля за ветеринарно-санитарным состоянием предприятий по переработке продуктов и сырья животного происхождения и обеспечения выпуска ими доброкачественной продукции.

### *Задания для самостоятельной работы*

1. Стандартизация и сертификация лекарственных средств и кормов. Понятие стандартизации. Основные термины и определения.
2. Цели, задачи и функции стандартизации.
3. Виды стандартизации.
4. Объекты и субъекты стандартизации.
5. Основные направления развития стандартизации.
6. Принципы стандартизации.
7. Методы стандартизации.
8. Нормативные документы по стандартизации.
9. Категории стандартов.
10. Виды стандартов.
11. Порядок разработки стандартов разных категорий.
12. Требования к структуре и содержанию стандартов разных видов и категорий.
13. Государственный контроль и надзор за соблюдением требований госстандартов.
14. Системы стандартизации.
15. Фармако-токсикологическая оценка новых лекарственных средств, кормовых добавок и других химических веществ и их классификация по токсичности.
16. Токсико-экологическое аудирование объектов животноводства, классификация и оценка степени опасности.
17. Интоксикация животных лекарственными средствами.
18. Государственная система стандартизации.
19. Межгосударственная система стандартизации.
20. Межотраслевые системы стандартизации.
21. Качество лекарственных средств.
22. Методы определения показателей качества лекарственных средств.
23. Сертификация сырья лекарственных средств.

24. Сертификация продукции лекарственных средств.
25. Рассмотрение апелляций. Хранение и учет лекарственных средств.
26. Порядок проведения сертификации лекарственных средств.
27. Оформление заявки на сертификацию.
28. Инспекционный контроль. Ведение Государственного реестра участников сертификации лекарственных средств.
29. Требования к органам по сертификации.
30. Требования к контрольным лабораториям.

### *Тестовые задания*

1. Продукция – это
  - а) результат непосредственного взаимодействия исполнителя и потребителя;
  - б) результат процесса;
  - в) любая вещь, свободно отчуждаемая, переходящая от одного лица к другому.
  
2. «Петля качества» – это замкнутая последовательность следующих мер (указать порядок следования мер):
  - а) планирование;
  - б) проектирование;
  - в) производство;
  - г) закупки;
  - д) маркетинг;
  - е) хранение;
  - ж) эксплуатация;
  - з) продажа и распределение;
  - и) обслуживание и техническая поддержка;
  - к) утилизация.
3. Качество продукции – это
  - а) совокупность свойств продукции, обуславливающих ее пригодность удовлетворять потребности потребителя в соответствии с ее назначением;
  - б) требование безопасности потребителей продукции и услуг;
  - в) требование создания экономического эффекта применения продукции;
  - г) требование создания социального эффекта применения продукции.
4. Показатель качества – это
  - а) количественная характеристика нескольких свойств товара или продукции;
  - б) количественная характеристика всех свойств товара или продукции;
  - в) количественная характеристика продукции или товара в целом;

г) количественная характеристика одного свойства товара или продукции.

5. Указать, к какой группе факторов, влияющих на качество продукции, относится научная организация труда и культура производства.

- а) технические факторы;
- б) экономические факторы;
- в) организационные факторы;
- г) социальные факторы.

6. TQM – это

- а) теоретическая дисциплина;
- б) технология руководства процессом повышения качества;
- в) перечень мероприятий по повышению качества;
- г) система технического обеспечения качества.

7. Метод калькуляции затрат на качество включает (выбрать несколько вариантов ответа)

- а) затраты, связанные с оцениванием продукции;
- б) затраты, связанные с профилактикой оборудования;
- в) затраты, связанные с дефектами продукции;
- г) затраты, связанные с юридической ответственностью за брак.

8. Стандартизация – это

а) выявление требований, устанавливающих свойства продукции, которые определяют ее основные функции;

б) деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области;

в) процедура подтверждения соответствия, посредством которой удостоверяется соответствие продукции установленным нормам;

г) процедура, дающая право на проведение какой-либо деятельности.

9. Объектом стандартизации не могут быть

- а) процессы и услуги;
- б) продукция;
- в) ноу-хау;
- г) методы измерений и контроля.

10. Теоретической базой стандартизации является

- а) система предпочтительных чисел;
- б) система единиц физических величин;
- в) количественные методы оптимизации;
- г) оптимальность требований заинтересованных сторон.

11. Организация МЭК разрабатывает стандарты в области

- а) торговли;
- б) производства всех видов продукции;
- в) электроники, электротехники, связи;

г) автомобилестроения.

12. Сфера деятельности ИСО не охватывает области стандартизации

а) автомобилестроения;

б) станкостроения;

в) единиц измерений;

г) электротехники, электроники, радиотехники.

13. Государственное управление деятельностью по стандартизации в РФ осуществляет

а) Правительство РФ;

б) Госстандарт РФ;

в) Государственная Дума РФ;

г) Федеральное Собрание РФ.

14. ГКиН осуществляется

а) членами Правительства РФ;

б) любым работником Госстандарта РФ;

в) государственными инспекторами по надзору за государственными стандартами;

г) работниками соответствующих министерств.

15. Научной основой обеспечения единства измерений является

а) стандартизированные методики выполнения измерений;

б) систематизация;

в) метрология;

г) теоретическая база стандартизации.

16. Организационной основой обеспечения единства измерений являются

а) метрологические службы;

б) службы стандартизации;

в) министерства и ведомства;

г) местные администрации.

17. Измерение – это

а) совокупность операций по определению показателей качества продукции;

б) совокупность операций, выполняемых с помощью технического средства, хранящего единицу величины, позволяющего сопоставить измеряемую величину с ее единицей и получить значение величины;

в) совокупность операций по определению отклонений от стандартов характеристик продукции;

г) совокупность операций, выполняемых по определению возможности применения продукции потребителем.

18. В какой очередности ГМКиН приоритетно рассматривает следующие направления деятельности?

а) испытания и контроль качества продукции на соответствие обязательным требованиям стандартов;

- б) охрана окружающей среды;
- в) здравоохранение;
- г) обеспечение обороны государства.

19. Сертификация – процедура подтверждения соответствия нормативным требованиям

- а) качества;
- б) стандартов;
- в) деятельности предприятия;
- г) предоставления услуг.

20. Совокупность правил выполнения работ по сертификации, её участников и условий функционирования в целом называется

- а) схемой сертификации;
- б) системой сертификации;
- в) органом по сертификации;
- г) рекомендацией по сертификации.

21. Цель сертификации – это

- а) подтверждение технической и информационной совместимости, а также взаимозаменяемости продукции;
- б) обеспечение унификации продукции;
- в) подтверждение показателей качества продукции, заявленных производителем;
- г) подтверждение изготовителем соответствия поставляемой им продукции установленным требованиям.

22. Сертификат – это

- а) документ, устанавливающий количественные или качественные критерии, которые должны быть удовлетворены;
- б) документ, подтверждающий соответствие продукции установленным требованиям;
- в) документ, устанавливающий обязательные для применения организационно-технические и общетехнические положения, порядки, методы выполнения работ;
- г) документ, предоставляющий право на проведение деятельности по производству или реализации продукции и услуг.

23. Главный участник работ по сертификации – это

- а) испытательная лаборатория;
- б) заявитель;
- в) эксперт;
- г) потребитель.

24. Расположите участников типовой системы сертификации, сложившейся в РФ, по возрастанию контролирующих функций:

- а) заявители сертификационных услуг;
- б) органы по сертификации;



- в) центральный орган по сертификации;
- г) национальный орган по сертификации.

25. Участниками обязательной сертификации являются

- а) заявители, органы по сертификации, потребители;
- б) заявители, испытательные лаборатории, потребители;
- в) заявители, испытательные лаборатории, Госстандарт РФ;
- г) заявители, органы по сертификации, испытательные лаборатории.

26. Является ли сертификация средств защиты информации обязательной в РФ?

- а) да;
- б) нет.

27. В каком случае международные стандарты ИСО становятся обязательными на территории РФ?

- а) в любом случае;
- б) в случае утверждения их Госстандартом.

*Тестовые вопросы итогового контроля по дисциплине «Стандартизация и контроль безопасности и качества лекарственных средств и кормов для животных»*

1. Какие разделы содержат стандарты на продукцию?

- а. область применения, требования; безопасность и охрана окружающей среды; правила приемки; методы контроля; установка; маркировка; транспортирование; хранение;
- б. гарантии изготовителя;
- в. правила приемки и контроля;
- г. требования к маркировке, установке, транспортированию, хранению;

2. Сертификат соответствия - это документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям:

- а. технических регламентов;
- б. положениям стандартов;
- в. условиям договоров;

3. Сертификация обязательна, если:

- а. продукция включена в Перечень обязательной сертификации;
- б. на продукцию действует технический регламент;
- в. стандарт содержит требования безопасности;

4. Методы, применяемые в стандартизации:

- а. классификация, типизация, унификация, агрегатирование;
- б. классификация;
- в. типизация;
- г. унификация и агрегатирование;

5. Изготовитель использует знак соответствия при наличии:

- а. лицензии на применение знака;
  - б. сертифицированного товара;
  - в. указания руководителя предприятия
6. Виды технических регламентов, действующие в России:
- а. общие и специальные технические регламенты;
  - б. специальные технические регламенты;
  - в. общие технические регламенты;
  - г. другие;
7. Документы в области стандартизации:
- а. национальные стандарты; правила, нормы и рекомендации в области стандартизации; общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации; стандарты организаций;
  - б. стандарты организаций;
  - в. классификаторы технико-экономической и социальной информации;
  - г. национальные стандарты;
8. Направления работ, выполняемых ИСО:
- а. область здравоохранения; защита окружающей среды; систем связи и телекоммуникаций; разработка стандартов, методов испытаний;
  - б. защита окружающей среды;
  - в. разработка стандартов;
  - г. методов испытаний;
9. Обязательная сертификация в России введена и регламентируется Законами:
- а. «О техническом регулировании» ;
  - б. «О защите прав потребителей» ;
  - в. «а» и «б» ;
10. Признается ли зарубежный сертификат на импортируемый товар в РФ?
- а. при соответствующих условиях;
  - б. нет;
  - в. да;
11. Химико-токсикологическая диагностика отравлений соединениями металлов может осуществляться всеми перечисленными методами, за исключением:
- а) атомно-абсорбционного;
  - б) рентгено-структурного анализа;
  - в) высокоэффективной жидкостной хроматографии;
  - г) химических методов;
12. При оценке данных токсикологического исследования врач должен следовать всем указанным принципам, за исключением:
- а) диагноз острого отравления не основывается исключительно на уровне токсического вещества в крови;

б) уровень токсического вещества имеет значение для выбора метода лечения;

в) уровень токсического вещества имеет значение для прогноза заболевания;

г) уровень токсического вещества имеет значение в дифференциальной диагностике отравлений;

д) диагноз острого отравления основан на уровне токсического вещества в крови;

13. При интерпретации лабораторных данных следует учитывать

1) специфичность метода анализа;

2) предел измерения данной методики;

3) период максимального полупребывания токсического вещества в крови;

4) пороговый, критический и необратимый уровень токсического вещества в крови;

5) возраст больного;

14. Химико-токсикологическая диагностика отравлений лекарственными препаратами может осуществляться всеми перечисленными методами, за исключением:

а) газовой и жидкостной хроматографии;

б) спектральных методов;

в) тонкослойной хроматографии;

г) иммуноферментных методов;

д) химических методов;

15. Цели стандартизации:

а) установление обязательных норм и требований;

б) установление рекомендательных норм и требований;

в) устранение технических барьеров в международной торговле;

16. Организация и принципы стандартизации в РФ определены:

а) законом “О защите прав потребителей”;

б) законом “О стандартизации”;

в) постановлениями Правительства РФ;

г) приказами Госстандарта РФ;

17. К приоритетным задачам, связанным с совершенствованием стандартизации в РФ, отнесены:

а) развитие экспорта товаров;

б) утилизация отходов;

в) охрана труда;

г) контроль качества продукции;

18. Международные стандарты ИСО серии 9000 в России носят характер:

а) обязательный;

б) добровольный;

19. Обязательный для выполнения нормативный документ – это:
- а) национальный (государственный) стандарт;
  - б) технический регламент;
  - в) стандарт предприятия;
20. К функциям ТК по стандартизации относится:
- а) определение концепции стандартизации в отрасли;
  - б) участие в международной стандартизации;
  - в) привлечение предприятий (организации) к обязательному участию в стандартизации;
21. Требования Кодекса по стандартам ГАТТ/ ВТО включают:
- а) своевременную публикацию информации о принятии технического регламента (стандарта) ;
  - б) устранение технических барьеров в национальной системе оценки соответствия;
  - в) обязательное применение международных стандартов в национальных системах стандартизации;
22. Посредством принятия ГОСТ Р в России введены стандарты ИСО серии 9000:
- а) ИСО 9000;
  - б) ИСО 9001;
  - в) ИСО 9002;
  - г) ИСО 9003;
  - д) ИСО 9004;
23. Международные стандарты могут применяться в России:
- а) после введения требований международного стандарта ГОСТ Р;
  - б) до принятия в качестве ГОСТ Р;
24. Госнадзор контролирует на предприятии:
- а) соблюдение требований государственных стандартов;
  - б) соблюдение обязательных требований государственных стандартов;
  - в) сертифицированную продукцию;
25. Для вступления России в ВТО необходимо:
- а) создать и ввести в действие информационный центр по стандартизации;
  - б) гармонизировать национальную систему стандартизации с международными правилами;
  - в) создать национальный орган по стандартизации;
26. “Семейство” стандартов ИСО серии 9000 растет за счет:
- а) расширения объектов стандартизации;
  - б) увеличения областей применения;
  - в) роста числа пользователей.

## **РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА**

### **1. Основная учебно-методическая литература**

- 1.1 Аргунов М.Н. Ветеринарная токсикология с основами экологии / М.Н. Аргунов, В.С. Бузлама, М.И. Рецкий, С.В. Серeda, С.В. Шабунин; Под ред. М.Н. Аргунова – СПб.: Лань, 2006.
- 1.2 Беспалова Н.С. Современные противопаразитарные средства в ветеринарии / Н.С. Беспалова – М.: КолосС, 2006. -192 с.
- 1.3 Голосницкий А.К. Профилактика отравлений животных растительными ядами / А.К. Голосницкий – М.: Колос, 1979. -166 с.

### **2. Дополнительная литература**

- 2.1 Жуленко В.Н. Ветеринарная токсикология / В.Н. Жуленко, М.И. Рабинович, Г.А. Таланов; Под ред. В.Н. Жуленко. -М.: КолосС, 2002.-384с.
- 2.2 Машковский М.Д. Лекарственные средства: В 2 т. Т.1. - 14-е изд., перераб., испр. и доп. / М.Д. Машковский -М.: Новая волна, 2000. - 540с.
- 2.3 Машковский М.Д. Лекарственные средства: В 2 т. Т.2. - 14-е изд., перераб., испр. и доп. / М.Д. Машковский -М.: Новая волна, 2000. - 680с.
- 2.4 Субботин В.М. Современные лекарственные средства в ветеринарии. Серия «Ветеринария и животноводство» / В.М.Субботин, С.Г. Субботина, И.Д. Александров. -Ростов-на-Дону: Феникс, 2000.
- 2.5 Тимофеев Б.А. Профилактика лекарственных осложнений у сельскохозяйственных животных / Б.А. Тимофеев - М.: Росагропромиздат, 1989. - 160 с.
- 2.6 Фармакология / В.Д. Соколов, М.И. Рабинович, Г.И. Горшков и др.; Под ред. Соколова В.Д. -2-е изд., испр. и доп. –М.: Колос, 2000.-576 с.
- 2.7 Хмельницкий Г.А. Терапия животных при отравлениях / Г.А. Хмельницкий – Киев: Урожай, 1990.-216 с.