

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 25.03.2025 12:07:42
Уникальный программный ключ:
c255aa436a6dccbd528274f148780fe589ab4264

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ
М. ГОРЬКОГО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической
технологии

«Утверждено»
на заседании кафедры
«30» августа 2024 г.
протокол № 1
заведующий кафедрой
к.фарм.н.доц. Ю.Е. Новицкая

Фонд оценочных средств по дисциплине

**ТЕХНОЛОГИЯ КОСМЕТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ И
АРОМОЛОГИЯ**

Специальность

33.05.01 Фармация

Донецк 2024

ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Дата и номер протокола утверждения*	Раздел ФОС	Основание актуализации	Должность, ФИО, подпись, ответственного за актуализацию

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

ТЕХНОЛОГИЯ КОСМЕТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ И АРОМОЛОГИЯ

Код и наименование компетенции	Код контролируемого индикатора достижения компетенции	Задания	
		Тестовые задания	Ситуационные задания
Профессиональных компетенций (ПК)			
ПКО-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-1.ПКО-1.1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	T1 ИД-1.ПКО-1.1 T2 ИД-1.ПКО-1.1	C1 ИД-1.ПКО-1.1
	ИД-2.ПКО-1.2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	T3 ИД-2.ПКО-1.2 T4 ИД-2.ПКО-1.2	C2 ИД-3.ПКО-1.3
	ИД-3.ПКО-1.3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	T5 ИД-3.ПКО-1.3 T6 ИД-3.ПКО-1.3	C3 ИД-3.ПКО-1.3
ПКО-3 Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ИД-1.ПКО-3.1 Оказывает информационно консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	T7 ИД-1.ПКО-3.1 T8 ИД-1.ПКО-3.1	C4 ИД-1.ПКО-3.1
	ИД-2.ПКО-3.2 Информировует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	T9 ИД-2.ПКО-3.2 T10 ИД-2.ПКО-3.2	C5 ИД-2.ПКО-3.2
	ИД-3.ПКО-3.3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм.	T11 ИД-3.ПКО-3.3 T12 ИД-3.ПКО-3.3	C6 ИД-3.ПКО-3.3

Оценивание результатов текущей успеваемости, ИМК, экзамена и выставление оценок за дисциплину проводится в соответствии с действующим Положением об оценивании учебной деятельности студентов ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

Образцы оценочных средств

Тестовые задания

Т1 ИД-1.ПКО-1.1 ОЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ КОСМЕТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ИЗЛОЖЕНЫ В

- А. Государственной фармакопее
- Б. Промышленном регламенте
- В. * Правилах GMP
- Г. Отраслевом стандарте

Т2 ИД-1.ПКО-1.1 ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО КОСМЕТИЧЕСКОГО СРЕДСТВ, ОПИСАНЫ В

- А. * Государственной фармакопее
- Б. Промышленном регламенте
- В. Правилах GMP
- Г. Отраслевом стандарте

Т3 ИД-1.ПКО-1.1 В СООТВЕТСТВИИ С ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИМИ СВОЙСТВАМИ К КРАСЯЩИМ ВЕЩЕСТВАМ ОТНОСИТСЯ

- А. * Этакридина лактат
- Б. Эфедрин
- В. Анальгин
- Г. Ксероформ

Т4 ИД-1.ПКО-1.1 ОБСЛЕДОВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ СИСТЕМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ В АПТЕКЕ ПРОВОДИТСЯ НЕ РЕЖЕ 1 РАЗА В ____ ЛЕТ.

- А. *10
- Б. 5
- В. 9
- Г. 8

Т5 ИД-3.ПКО-1.3 АПТЕКИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОБЕСПЕЧЕНЫ ЗАПАСОМ МОЮЩИМИ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМИ СРЕДСТВАМИ, КОТОРЫЙ РАССЧИТЫВАЕТСЯ С УЧЕТОМ ПЛОЩАДИ ОБРАБАТЫВАЕМЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ НА ____ ДНЯ

- А. *3
- Б. 2
- В. 4
- Г. 5

Т6 ИД-3.ПКО-1.3 ПАХУЧИЕ КОСМЕТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ В ТАРЕ

- А. *Герметически закрытой
- Б. Из темного стекла
- В. Небольшого объёма
- Г. Из светлого стекла

Т7 ИД-1.ПКО-3.1 ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ КРЕМОВ КОСМЕТИЧЕСКИХ ИСПОЛЬЗУЮТ ТРИЛОН-Б, КОТОРЫЙ ВЫПОЛНЯЕТ РОЛЬ _____

- А. Консерванта
- Б. * Антиоксиданта

- В. Красителя
- Г. Полипептида

Т8 ИД-1.ПКО-3.1 ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ pH 20% ВОДНОЙ СУСПЕНЗИИ ЗУБНОЙ ПАСТЫ ИСПОЛЬЗУЮТ МЕТОД _____

- А. Вискозиметрический
- Б. Органолептический
- В. Поляриметрический
- Г. * Потенциометрический

Т9 ИД-2.ПКО-3.2 СМЕНА САНИТАРНОЙ ОДЕЖДЫ СОТРУДНИКОВ АПТЕКИ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ ПО МЕРЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ, НО НЕ РЕЖЕ 1 РАЗА В

- А. *Неделю
- Б. Месяц
- В. День
- Г. Квартал

Т10 ИД-2.ПКО-3.2 ПЛОЩАДЬ ПОМЕЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ КОСМЕТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ, ДОЛЖНА БЫТЬ РАЗДЕЛЕНА НА

- А. *Зоны
- Б. Отделы
- В. Отсеки
- Г. Разделы

Т11 ИД-3.ПКО-3.3 СТЕЛЛАЖИ (ШКАФЫ) ДЛЯ ХРАНЕНИЯ КОСМЕТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ДОЛЖНЫ БЫТЬ МАРКИРОВАНЫ, ИМЕТЬ

- А. *Стеллажные карты
- Б. Специальные бирки
- В. Напольные карты
- Г. Шкафные этикетки

Т12 ИД-3.ПКО-3.3 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ, ТРЕБУЮЩИЕ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ, СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ДО ____ (ГРАДУСОВ С)

- А.* +15
- Б. +10
- В. +20
- Г. +5

Во всех тестовых заданиях правильный ответ отмечен звездочкой (*)

Ситуационные задания

С1 ИД-1.ПКО-1.1 На заводе «Зоря» производят лечебную косметику

Вопросы:

1. По каким правилам изготавливают лечебно-косметические порошки?
2. Опишите технологию лечебно-косметических порошков.

Эталон решения ситуационной задачи

1. Лечебно-косметические порошки изготавливают по всем правилам фармацевтической технологии порошков с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ, их количеств и используемой аппаратуры.

2. Технологический процесс включает следующие операции:

1. измельчение исходных материалов;
2. разделение по размерам частиц (для порошков промышленного производства);
3. смешивание отдельных компонентов;
4. фасовка (дозирование);
5. контроль качества;
6. упаковка;
7. оформление.

Для ряда лекарственных веществ (тальк, цинка оксид, белая глина, магнезия карбонат основной, оксид магнезия и др.) следует проводить стерилизацию сухим горячим воздухом в воздушных стерилизаторах при температуре 160°, 180° или 200° С, подбирая временный режим в зависимости от массы порошка.

С2 ИД-3.ПКО-1.3 В аптеку поступил рецепт, в котором выписана салицилово-цинковая паста 30,0.

Вопросы:

1. К какому виду прописей относится паста Лассара?
2. В каком документе указаны ингредиенты салицилово-цинковой пасты и их количества?
3. Дайте определение лекарственной форме «паста»?

Эталоны ответов:

1. Пропись салицилово-цинковой пасты является фармакопейной (официальной), но ее можно отнести и к мануальным (именным) прописям.

2. Ингредиенты салицилово-цинковой пасты и их количества указаны в Государственной Фармакопее VIII издания.

3. Паста — это мягкая лекарственная форма, содержащая вместе с мажевой основой значительное количество (не менее 25 % и не более 65 %) тонкоизмельченных твердых лекарственных и индифферентных вспомогательных веществ.

Пасты имеют более твердую консистенцию, чем мази. В отличие от мазей пасты не подвергаются процессам расплавления при температуре тела пациента.

Пасты могут быть магистральными и официальными. Их применяют наружно и внутрь для достижения местного и системного действия.

С3 ИД-3.ПКО-1.3 На этикетке штангласа для хранения полуфабриката не была указана дата приготовления, кто готовил, кто проверил, номер анализа.

Вопросы:

1. Можно ли использовать такой полуфабрикат?
2. Какая информация должна быть указана на этикетке штангласа, чтобы можно было использовать изготовленный полуфабрикат?
3. Каким нормативным документом регламентируется оформление концентратов и полуфабрикатов, изготовленных в аптеке?

Эталоны ответов:

1. Таким полуфабрикатом пользоваться нельзя.
2. В ассистентских комнатах на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: дата заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего

подлинность лекарственного вещества. На штангласах с ядовитыми и сильнодействующими лекарственными веществами должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а на штангласах с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм, должна быть предупредительная надпись "Для стерильных лекарственных форм".

3. Приказ МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

С4 ИД-1.ПКО-3.1 В состав Лосьона после бритья D.R.Harris Sandalwood After Shave 100 мл входят спирт денатурированный, глицерин, линалоол, гераниол, цитронеллол, эвгенол, цитраль, ароматная композиция, масло пачули, масло нероли, кумарин, вода, лимонен, цетримония хлорид.

Вопросы:

1. Что такое лосьон после бритья?
2. К какой группе веществ относится цетримония хлорид?
3. Какие основные технологические стадии производства?

Эталоны ответов:

1. Лосьон после бритья – это средство ухода за кожей после бритья в виде водного или водно-спиртового раствора активнодействующих веществ, способствующее дезинфекции и уменьшению раздражения кожи.

2. Цетримония хлорид – четвертичное аммониевое соединение (катионное ПАВ), которое вводится как консервант, антимикробная добавка, соэмульгатор.

Входит в состав лосьона для бритья менее 0,1%.

3. Технологический процесс производства лосьонов состоит из следующих стадий:

1. Подготовка производства, помещений, персонала
2. Подготовка основных и вспомогательных веществ
3. Приготовление лосьона:

- введение спирторастворимых веществ
- введение водорастворимых веществ
- приготовление спирто-водного раствора с применением соразтворителей
- введение БАД
- отстаивание
- фильтрация

4. Стандартизация

5. Фасовка, упаковка, маркировка готового продукта.

С5 ИД-2.ПКО-3.2 Провизор-технолог оформил препараты серебра (протаргол и колларгол) к отпуску этикетками «Перед употреблением взбалтывать» и «Обращаться с осторожностью».

Вопросы:

1. Правильно ли он сделал?
2. Как оформляют к отпуску препараты серебра?
3. Каковы особенности упаковки для препаратов серебра?

Эталоны ответов:

1. Нет, для этих препаратов не нужна этикетка «Обращаться с осторожностью».

2. Препараты серебра оформляют этикетками: «Наружное», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

3. Растворы протаргола и колларгола отпускают из аптек во флаконах темного стекла, т.к. эти препараты требуют защиты от солнечного света.

С6 ИД-3.ПКО-3.3 При приготовлении эмульсионной мази с протарголом выяснилось, что воды, которая входит в состав прописанного количества водного ланолина, недостаточно для растворения протаргола. Фармацевт самостоятельно добавил для его растворения необходимое количество воды.

Вопросы:

1. Качественно ли приготовлена мазь?
2. Какую жидкость разрешается использовать в этом случае?
3. Почему протаргол вводят в состав мази только в виде водного раствора?

Эталоны ответов:

1. Мазь приготовлена некачественно.
2. Для ускорения растворения протаргола разрешено использовать глицерин.
3. При введении по типу суспензии протаргол не оказывает терапевтического действия.

