

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 21.05.2025 14:43:58
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Факультет подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета подготовки кадров
высшей квалификации
д.м.н., профессор Е.А.Лещева
28.04.2025

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств
наименование дисциплины

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
код и наименование специальности

Провизор-аналитик
квалификация выпускника

Воронеж

2025 г.

Фонд оценочных средств дисциплины Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств подготовлен на кафедре фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1.	Терских Анастасия Петровна	к.ф.н.	доцент	ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Фонд оценочных средств дисциплины обсужден на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России «24» апреля 2025 г., протокол №9

Фонд оценочных средств дисциплины одобрен на заседании ЦМК по координации подготовки кадров высшей квалификации от 28.04.2025 года, протокол № 7.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации фонд оценочных средств дисциплины (модуля)/практики:

- 1) Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 г. № 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
- 2) Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 427н года «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».
- 3) Общая характеристика образовательной программы по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.
- 4) Учебный план образовательной программы по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.
- 5) Устав и локальные нормативные акты Университета

Паспорт фонда оценочных средств

Контролируемые разделы (темы) дисциплины (модуля)* (из рабочей программы)	Номер компетенции и краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций	Показатели оценивания образования	Наименования оценочного средства	Этапы формирования компетенции
1. Особенности производства лечебно-косметических средств 2. Вспомогательные вещества и биологически активные вещества, используемые в составе ЛКС 3. Контроль качества ЛКС 4. Фармацевтическое консультирование по ЛКС	ПК-1 - готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов; ПК-8 - готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;	знать: - определение, номенклатуру, классификацию лечебно-косметических средств; - номенклатуру и назначение вспомогательных веществ, используемых в производстве лечебной косметики; - номенклатуру и назначение биологически активных веществ, используемых в составе лечебной косметики; - общие правила ухода за кожей, волосами, ногтями, зубами; - строение, функции, типы кожи; - механизмы всасывания веществ через кожу; - системы доставки БАВ в лечебной косметике; - технологические схемы производства лечебно-косметических препаратов; - аппаратуру, используемую для производства лечебно-косметических препаратов; - параметры стандартизации лечебно-косметических средств; - технологический контроль и валидацию процесса производства лечебно-косметических препаратов. уметь: - использовать данные нормативных документов и справочной и научной литературы по лечебной косметике для разработки лечебно-косметических средств; - разрабатывать рациональную технологию создания лечебно-косметических средств;	Контрольные вопросы, тестовый задания	2 с

		- выявлять и объяснять назначение вспомогательных веществ в составе лечебно-косметических средств; - оценивать качество лечебно-косметических препаратов. владеть: - навыками выбора оптимальной технологической и аппаратурной схемы производства лечебно-косметических средств.		
--	--	--	--	--

*Наименование темы (тем), раздела (разделов), модулей берется из рабочей программы дисциплины

Прикладываются

1. Тестовые задания
2. Контрольные вопросы

Критерии оценивания устного опроса

	ХОРОШО	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО
Всесторонние глубокие знания теоретических основ курса, сведениями не только из лекций, учебников, но и дополнительного материала, рекомендованного кафедрой.	в достаточно полном объеме изложен материал по каждому предложенному вопросу, хорошие знания в пределах учебника и прослушанных лекций. Допускаются незначительные неточности, которые при встречном вопросе преподавателя быстро исправляются самим студентом.	знание не менее 50% основного учебного материала по курсу на основе учебной литературы, в ответе приведены основные характеристики групп (без механизмов), наиболее важные реакции. Допускаются ошибки. Коррекция ошибок, используя наводящие вопросы преподавателя.	глубокие пробелы в знании основного материала, усвоившему менее 50% учебного материала, допустившему принципиальные ошибки при ответе. При этом он не имеет необходимых знаний для коррекции ошибок, несмотря на наводящие вопросы преподавателя.

Критерии оценки практических навыков и умений

ОТЛИЧНО	ХОРОШО	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО
Знает в полном объеме, умеет объяснить, профессионально ориентируется,	Знает в неполном объеме, умеет объяснить, профессионально ориентируется, с незначительными и неточностями	Знает в неполном объеме, умеет объяснить, профессионально ориентируется, самостоятельно выполняет определение с одной ошибкой	Не знает, профессионально не ориентируется, не может самостоятельно выполнить определение

Критерии оценки тестирования обучающихся

ОТЛИЧНО	ХОРОШО	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО
Количество положительных ответов 91% и более максимального балла теста	Количество положительных ответов от 81% до 90% от максимального балла теста	Количество положительных ответов от 70% до 80% от максимального балла теста	Количество положительных ответов менее 69% от максимального балла теста

Для программы по дисциплине:

4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины и формируемых в них ОК и ПК

Темы/разделы дисциплины	компетенции	
	ПК-1 ПК-8	Общее кол-во компет енций (Σ)
Особенности производства лечебно-косметических средств	+	2
Вспомогательные вещества и биологически активные вещества, используемые в составе ЛКС	+	2
Контроль качества ЛКС	+	2
Фармацевтическое консультирование по ЛКС	+	2

ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ

1. История развития медицинской косметики и косметологии.
2. Основные направления развития отечественной косметологии.
3. Классификация и характеристика основных косметических лекарственных средств.
4. Гигиенические косметические средства.
5. Специальные средства для ухода за кожей лица.
6. Специальные средства для ухода за кожей рук и ногтями.
7. Средства декоративной косметики.
8. Методы функциональных исследований в косметологии.
9. Тенденции современной косметологии.
10. Известные косметические процедуры.
11. Общая характеристика кожи, придатков кожи, строение и их функции.
12. Процесс всасывания в коже.
13. Типы кожи и их состояние.
14. Взаимодействие между кожей и косметическим средством.
15. Общие правила ухода за кожей.
16. Общие правила ухода за придатками кожи.
17. Лечение косметических недостатков кожи.
18. Основные принципы получения косметических средств.
19. Биологически активные вещества, используемые при изготовлении различных лечебно-косметических средств.
20. Технологические схемы производства лечебно-косметических препаратов.
21. Аппаратура, используемая для производства лечебно-косметических препаратов.
22. Параметры стандартизации лечебно-косметических средств.
23. Технологический контроль и валидация процесса производства лечебно-косметических препаратов.

1. Вариативность тестовых заданий

1. В эмульсионной системе жирорастворимые БАВ присутствуют в _____ фазе
 - 1) песочной;
 - 2) водной;
 - 3) спиртовой;
 - 4) масляной. +

2. В эмульсиях типа «вода-в-масле» капельки масла взвешены

- 1) в водном растворе;
- 2) в масляном растворе;+
- 3) в спиртовом растворе;
- 4) в сиропе.

3. В эмульсиях типа «масло-в-воде» капельки масла взвешены

- 1) в спиртовом растворе;
- 2) в водном растворе;+
- 3) в сиропе;
- 4) в масляном растворе.

4. Вещества, которые удерживают влагу в коже за счет перевода воды в гель

- 1) гидрофильные увлажняющие соединения;+
- 2) гидрофобные увлажняющие соединения;
- 3) гигроскопические увлажняющие соединения.

5. Вещества, маскирующие запах исходного сырья

- 1) отдушки;+
- 2) эмоленты;
- 3) красители;
- 4) энхансеры.

6. Вещества, обеспечивающие легкость распределения, впитываемость, внешний вид, ощущения гладкости и мягкости

- 1) эмульгаторы;
- 2) эмоленты;+
- 3) консерванты;
- 4) энхансеры.

7. Вещества, предупреждающие порчу косметических средств и сохраняющие активность БАВ в течение всего срока годности продукта

- 1) консерванты;+
- 2) эмоленты;
- 3) эмульгаторы;
- 4) энхансеры.

8. Вещества, разделяющие одну жидкость на отдельные капли и удерживающие их в другой жидкости во взвешенном состоянии. В результате два вещества находятся в стабильной, не расслаивающейся смеси

- 1) энхансеры;
- 2) консерванты;
- 3) эмоленты;
- 4) эмульгаторы. +

9. Вытяжки из сухих или свежих растений, а также из сырья животного происхождения

- 1) пептиды;
- 2) витамины;
- 3) экстракты растений. +

10. Группа веществ, защищающих кожу от таких вредных факторов, как УФ-излучение, грязь, обезвоживание, низкие температуры или свободные радикалы

- 1) витамины;
- 2) протекторы;+
- 3) пептиды;
- 4) энхансеры.

11. Группа веществ, изменяющих скорость и интенсивность проходящих в коже физиологических процессов

- 1) модуляторы;+
- 2) энхансеры;
- 3) красители.

12. До 90% косметического средства составляет

- 1) консервант;
- 2) отдушка;
- 3) основа;+
- 4) краситель.

13. Ингредиенты, содержание которых составляет менее 1%, перечисляются

- 1) последними;+
- 2) бессистемно;
- 3) посередине;
- 4) первыми.

14. Искусственно созданные микрокапсулы, оболочка которых состоит из фосфолипидов (фосфотидилхолин) растительного происхождения, проникая в клетку, раскрывается, выпуская содержимое в цитоплазму

- 1) эмульгаторы;
- 2) энхансер;
- 3) липосома;+
- 4) БАВ.

15. Косметические средства Космецевтики I уровня работают

- 1) только в верхних слоях кожи;+
- 2) на уровне дермы;
- 3) в верхних слоях и на уровне дермы.

16. На биологически активные вещества приходится около _____ косметического средства

- 1) 20%;
- 2) 50%;
- 3) 10%;+
- 4) 90%.

17. Небольшие частицы, состоящие из 6-7 аминокислот

- 1) витамины;
- 2) пептиды;+
- 3) экстракты растений;
- 4) спирты.

18. Обломки молекул, на внешнем электронном уровне которых не хватает одного электрона

- 1) аминокислоты;
- 2) свободные радикалы;+

3) пептиды.

19. Оксид цинка и диоксид титана относятся к _____ фильтрам

- 1) физическим;+
- 2) спиртовым;
- 3) химическим.

20. Органические молекулы, поглощающие энергию УФ-света

- 1) химические фильтры;+
- 2) физические фильтры;
- 3) механические фильтры.

21. Особый вид эмульсии на основе фосфолипидов

- 1) обратная эмульсия;
- 2) ламеллярная эмульсия;+
- 3) прямая эмульсия.

22. Отдельные ингредиенты косметического продукта перечисляются в порядке

- 1) определенного порядка не существует;
- 2) от наименьшего содержания к большому;
- 3) от наибольшего содержания к наименьшему.+

23. При производстве косметических средств используются высокие технологии, содержание натуральных биологически активных веществ в продукции 70-80%

- 1) селективная косметика;+
- 2) масс-маркет;
- 3) косметика среднего класса.

24. Содержание натуральных биологически активных веществ в этой косметике составляет от 30 до 60%

- 1) косметика среднего класса;+
- 2) масс-маркет;
- 3) космецевтика.

25. Транспортёры, облегчающие проникновение БАВ через эпидермальный барьер

- 1) энхансеры;+
- 2) красители;
- 3) отдушки;
- 4) эмульгаторы.

26. Цветообразующие добавки органического происхождения

- 1) отдушки;
- 2) красители;+
- 3) эоленты;
- 4) энхансеры.

27. Эмульсия типа «вода-в-масле»

- 1) модульная эмульсия;
- 2) множественная эмульсия;
- 3) прямая эмульсия;
- 4) обратная эмульсия.+

28. Эмульсия типа «масло-в-воде»

- 1) прямая эмульсия;+
- 2) обратная эмульсия;
- 3) множественная эмульсия;
- 4) ламеллярная эмульсия.

29. Эмульсия, имеющая более 2 фаз, при этом образуется так называемая множественная эмульсия типа «вода-масло-вода» или «масло-вода-масло»

- 1) ламеллярная эмульсия;
- 2) прямая эмульсия;
- 3) обратная эмульсия;
- 4) множественная эмульсия.+

Концентрация йода в растворе люголя для внутреннего применения составляет (%)

- 1) 3
- 2) 5 (+)
- 3) 0,5
- 4) 1

Развитие гиперкалиемии характерно для

- 1) ацетилсалициловой кислоты
- 2) метопролола тартрата
- 3) спиронолактона (+)
- 4) висмута трикалия дицитрата

Химический процесс, происходящий в лекарственных препаратах, содержащих в молекуле фенольный гидроксил, из-за неправильного хранения, называется 1) восстановление

- 2) конденсация
- 3) гидролиз
- 4) окисление (+)

У валерианы лекарственной в качестве сырья заготавливают

- 1) корневища и корни
- 2) корневища
- 3) корневища с корнями (+)
- 4) траву

При изготовлении растворов рекомендуется предварительно измельчить 1) кальция глюконат

- 2) фурацилин
- 3) протаргол
- 4) магния сульфат (+)

Сердечные гликозиды представляют собой сложные вещества, в состав которых входят

- 1) жирные кислоты
- 2) углеводы (+)
- 3) спирты
- 4) альдегиды

Катион натрия в натрия бензоате можно подтвердить с раствором калия

- 1) пироантимоната (+)

- 2) гидрофосфата
- 3) ферроцианида (III)
- 4) гидроксида

Плоды кориандра посевного содержат биологически активные соединения, определяющие фармакологическое действие

- 1) лигнаны
- 2) антрагликозиды
- 3) полисахариды
- 4) эфирное масло (+)

Особенностью приготовления водного раствора иода является

- 1) нагревание
- 2) растворение в насыщенном растворе натрия хлорида
- 3) растворение в насыщенном растворе калия иодида (+)
- 4) предварительное измельчение иода

Деконгестантом является

- 1) Ипратропия бромид
- 2) Ибупрофен
- 3) Оксиметазолин (+)
- 4) Дезлоратадин

Средством, обладающим антиферментной активностью, применяемым для лечения острого панкреатита, является

- 1) Пепсин
- 2) Апротинин (+)
- 3) Панкреатин
- 4) Адеметионин

К антибиотикам цефалоспоринового ряда относится

- 1) Феноксиметилпенициллин
- 2) Стрептомицин
- 3) Цефаклор (+)
- 4) Эритромицин

Красящие свойства ингредиентов при изготовлении порошков влияют на

- 1) оформление этикетки
- 2) очередность добавления в порошковую смесь (+)
- 3) продолжительность измельчения и смешивания
- 4) вид упаковки

Сырье лапчатки прямостоячей хранится

- 1) в зоне основного хранения сырья (+)
- 2) отдельно, как плоды и семена
- 3) отдельно, как сильнодействующее
- 4) отдельно, как эфиромасличное

Бензойную кислоту в состав сиропов вводят как

- 1) антиоксидант
- 2) загуститель
- 3) консервант (+)

4) краситель

При хранении натрия тиосульфата и натрия тетрабората следует учитывать, что они подвержены

- 1) окислению
- 2) восстановлению
- 3) потере кристаллизационной воды (+)
- 4) поглощению влаги

Метандриол относится к перечню лс, утвержденному нормативным правовым документом

- 1) Постановлением Правительства РФ от 20.07.2011 г. №599
- 2) Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 г. №964 (+)
- 3) Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 г. №681
- 4) Приказом Минздрава РФ от 17.05.2012 г. №562н

Контрольные проверки правильности проведения инвентаризации проводятся

- 1) председателем инвентаризационной комиссии
- 2) по окончании инвентаризации с участием членов инвентаризационных комиссий и материально-ответственных лиц (+)
- 3) в первый рабочий день после окончания инвентаризации 4) в ходе инвентаризации

Кислота ацетилсалициловая при хранении в первую очередь может подвергнуться

- 1) окислению
- 2) комплексообразованию
- 3) гидролизу (+)
- 4) солеобразованию

Особенность процесса изготовления настоя из жидкого экстракта-концентрата (1:2)

- 1) после добавления экстракта-концентрата микстуру фильтруют
- 2) экстракта-концентрата берут в 2 раза больше, чем выписано сырья (+)
- 3) не используют концентрированные растворы других веществ
- 4) экстракта-концентрата берут в объёме, равном массе выписанного сырья

Количество калия хлорида для получения 100 мл его изотонического раствора ($\text{enacI} = 0,76$) (г)

- 1) 0,68
- 2) 1,18 (+)
- 3) 5,00
- 4) 0,90

Покупатель не вправе предъявить требования в отношении недостатков товара

- 1) при наличии свидетельских показаний, без обязательного предъявления документов, удостоверяющих покупку
- 2) если на товар не установлен срок годности или гарантийный срок, по истечении двух лет со дня передачи товара покупателю (+)
- 3) если на товар не установлен срок годности, или гарантийный срок, то в пределах двух лет со дня передачи товара покупателю
- 4) при наличии кассового или товарного чека, либо другого документа, удостоверяющего покупку

Не резко выраженными гидрофобными свойствами обладает

- 1) крахмал

- 2) фенилсалицилат (+)
- 3) цинка оксид
- 4) ментол

Лекарственным средством, представляющим собой светло-жёлтую прозрачную вязкую маслянистую жидкость со слабым запахом, является

- 1) Кислота фолиевая
- 2) Рибофлавин
- 3) Токоферола ацетат (+)
- 4) Неодикумарин

Для лекарственных препаратов жостера характерно основное фармакологическое действие

- 1) слабительное (+)
- 2) гепатопротекторное
- 3) вяжущее
- 4) кровоостанавливающее

Задачей фармацевтической экспертизы рецепта не является

- 1) установление соответствия формы рецептурного бланка, наличия основных и дополнительных реквизитов рецепта
- 2) установление срока действия рецепта
- 3) определение стоимости лекарства (+)
- 4) определение правомочности лица, выписавшего рецепт

Контроль за своевременной реализацией в аптеке лп с ограниченным сроком годности ведется в

- 1) акте
- 2) инвентарной карточке
- 3) журнале регистрации ЛП с ограниченным сроком годности и стеллажной карточке (+)
- 4) оборотной ведомости

Ототоксичность и вестибулотоксичность (нежелательные реакции) развиваются при приёме

- 1) Доксициклина
- 2) Хлорамфеникола
- 3) Амикацина (+)
- 4) Тетрациклина

В состав оборота по амбулаторной рецептуре входит оборот по отпуску

- 1) весовому (ангро)
- 2) экстенпоральной рецептуры и ГЛС (+)
- 3) предметов ухода за больными
- 4) безрецептурному

В качестве лекарственного сырья у череды трёхраздельной заготавливают

- 1) цветки
- 2) корни
- 3) траву (+)
- 4) плоды

Наркотическим анальгетиком, обладающим противокашлевым действием, является

- 1) Кодеин (+)
- 2) Тримеперидин
- 3) Кофеин
- 4) Лоперамид

Лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями, является лекарственным препаратом

- 1) контрафактным
- 2) недоброкачественным
- 3) воспроизведенным (+)
- 4) фальсифицированным

Количество воды очищенной, необходимое для получения 200 мл раствора 3% из жидкости буро-красной 8%, составляет (в мл)

- 1) 194 (+)
- 2) 6
- 3) 75
- 4) 125

Штриховой код, нанесенный на упаковку лекарственного средства

- 1) является гарантией качества
- 2) повышает качество
- 3) снижает вероятность фальсификации (+)
- 4) снижает цену

Траву хвоща полевого используют как средство

- 1) седативное
- 2) желчегонное
- 3) отхаркивающее.
- 4) мочегонное (+)

Фибринолитики применяют для

- 1) растворения свежих тромбов в коронарных сосудах при остром инфаркте миокарда, эмболии легочной артерии и тромбозе глубоких вен (+)
- 2) профилактики и остановки капиллярных и паренхиматозных кровотечений
- 3) профилактики и лечения тромбозов и эмболий при инфаркте миокарда тромбофлебите и тромбозе эмболии
- 4) остановки кровотечения, обусловленным повышенным фибринолизом

При назначении препарата, который выводится через почки, у больного с хронической почечной недостаточностью

- 1) происходит накопление препарата в организме (+)
- 2) происходит усиление выведения препарата
- 3) безопасность назначения препарата не меняется
- 4) уменьшается риск развития побочных эффектов