

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Эдуардович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.12.2023 13:02:43
Уникальный программный код:
691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8756

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДЕНО
решением цикловой методической
комиссии по координации подготовки
кадров высшей квалификации
протокол № 7 от 23.05.23 г.
декан ФПКВК
Е.А.Лещева

Уровень высшего образования
подготовка кадров высшей квалификации

**Рабочая программа дисциплины
«Технология изготовления и контроль качества лечебно-
косметических средств»**

для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе
высшего образования (программе ординатуры) по специальности

33.08.01 «Фармацевтическая технология»

код

наименование

факультет подготовки кадров высшей квалификации

курс - 1

**кафедра – организации фармацевтического дела, клинической
фармации и фармакогнозии**

всего 72 часа (2 зачетных единицы)

контактная работа: 36 часов

✓ **лекции 0**

✓ **практические занятия 36 часов**

внеаудиторная самостоятельная работа 32 часа

контроль: зачет 4 часа во 2-ом семестре

**Воронеж
2023 г.**

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств»

Цель: подготовка квалифицированного провизора-аналитика, обладающего универсальными и профессиональными компетенциями для решения задач производственно-технологической и организационно-управленческой деятельности, готовых самостоятельно участвовать в проведении производственно-технологических процедур, связанных с изготовлением и контролем качества лечебно-косметических средств, организации мероприятий по обеспечению условий хранения лекарственных средств.

Задачи:

1. Получение знаний о лечебной косметике (космецевтике) и лечебно-косметических препаратах, характеризующих данную группу товаров аптечного ассортимента;
2. Изучение нормативных документов, регламентирующих производство, контроль качества, хранение лечебно-косметических препаратов;
3. Изучение особенностей лечебной косметики по сравнению с дерматологическими лекарственными средствами;
4. Изучение ассортимента и свойств активных компонентов и вспомогательных веществ, используемых в производстве лечебной косметики;
5. Изучение форм лечебной косметики, особенностей их производства, контроля качества;
6. Формирование навыков изготовления лечебной косметики препаратов в форме пудр, присыпок, косметического молочка, суспензий, кремов, гелей, лосьонов и контроля их качества.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ «Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств»

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **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.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **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;
- выявлять и объяснять назначение вспомогательных веществ в составе лечебно-косметических средств;
- оценивать качество лечебно-косметических препаратов.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть**:

- навыками выбора оптимальной технологической и аппаратурной схемы производства лечебно-косметических средств.

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств»

Код компетенции и её содержание		Этап формирования компетенции
УНИВЕРСАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (УК)		
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	- текущий - промежуточный
ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (ПК)		
Производственно-технологическая деятельность		
ПК-1	Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	- текущий - промежуточный
ПК-2	Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	- текущий - промежуточный
ПК-3	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	- текущий - промежуточный

организационно-управленческая деятельность		
ПК-6	Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	- текущий - промежуточный

4. Соответствие компетенций обучающегося, формируемых в результате освоения программы дисциплины «Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств» трудовым функциям специалиста в области обращения лекарственных средств

КОД КОМПЕТЕНЦИИ				
	Использовать данные нормативных документов и справочной и научной литературы по ЛК для разработки ЛКС	Разрабатывать рациональную технологию создания ЛКС	Оценивать качество ЛК препаратов	Проводить фармацевтическое консультирование по ЛКС
УК-1	+	+	+	+
ПК-1	+	+	+	
ПК-2	+	+	+	
ПК-3	+	+	+	
ПК-6	+	+	+	

6. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

«Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств» в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и на самостоятельную работу обучающихся

ВИД УЧЕБНОЙ РАБОТЫ	ВСЕГО ЧАСОВ	ВСЕГО ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦ	СЕМЕСТР
АУДИТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ (ВСЕГО)	36		2
ЛЕКЦИИ	-		
ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ	36		
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА	32		
ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ	4		
ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ	72		
		2	

7. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

«Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств», структурированное по темам, с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий

7.1. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	название темы занятия	контактная работа (часов) 34	самостоятельная работа (часов) 32	промежуточный контроль (часов) 4	всего (часов) 68	виды контроля
1	Общая характеристика ЛК средств. Строение и физиологические особенности кожи	4	3		7	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
2	Вспомогательные вещества и биологически активные вещества, используемые в составе ЛК средств	4	4		8	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
3	Системы доставки БАВ к месту воздействия в лечебной косметике	4	3		7	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
4	Особенности производства лечебно-косметических порошков (пудры, присыпки)	4	4	4	8	✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи ✓ алгоритмы практических навыков

5	Особенности производства лечебно-косметических масок	4	4		8	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи ✓ алгоритмы практических навыков
6	Производство ЛК препаратов с жидкой дисперсионной средой (лосьоны, косметическое молочко, питательные эмульсии)	4	4		8	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи ✓ алгоритмы практических навыков
7	Производство мягких ЛК форм (кремы, гели).	4	3		7	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи ✓ алгоритмы практических навыков
8	Контроль качества ЛКС.	7	3		7	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ тестовые задания ✓ ситуационные задачи
9	Фармацевтическое консультирование по ЛКС.	4	4		8	<ul style="list-style-type: none"> ✓ вопросы для устного собеседования ✓ алгоритмы практических навыков
Общая трудоемкость						72

7.2. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Сокращения: В – вопросы; Т - тестовые задания, С - ситуационные задачи, А- алгоритмы выполнения практических навыков

№	тема	компетенции	содержание	часы 34	средства оценивания	этапы оценивания
						✓ текущий ✓ промежуточный
1	Общая характеристика ЛК средств. Строение и физиологические особенности кожи	УК-1	Определение ЛК средств, общие признаки и различия с дерматологическими лекарственными средствами. Номенклатура ЛК средств, классификация. Общая характеристика строения кожи и ее придатков. Типы кожи. Физиологические функции кожи. Правила ухода.	4	В Т С	✓ текущий ✓ промежуточный
2	Вспомогательные вещества и биологически активные вещества, используемые в составе ЛК средств	УК-1 ПК-1 ПК-6	Номенклатура, назначение, классификация вспомогательных веществ, используемых для производства ЛК. Значение вспомогательных веществ для обеспечения оптимального лечебно-косметического эффекта. Характеристика биологически активных веществ неорганической,	4	В Т С	✓ текущий ✓ промежуточный

			органической природы, веществ животного и растительного происхождения. Витамины, эфирные масла, минеральные вещества, флавоноиды, гормоны, продукты пчеловодства, мумие, белковые гидролизаты. Растения, применяемые при производстве ЛК в виде соков, водных и спиртовых извлечений.			
3	Системы доставки БАВ к месту воздействия в лечебной косметике	УК-1 ПК-4	Механизмы всасывания веществ через кожу. Значение систем доставки активных веществ к месту воздействия. Научные подходы в создании эффективных носителей и систем доставки ЛК. Классы конструкций систем доставки в нанокосметике. ДНК-нанокосметика, полимерные наночастицы. Липосомы и их виды. Молекулярные системы доставки. Множественные эмульсии.	4	В Т С	✓ текущий ✓ промежуточный
4	Особенности производства лечебно-косметических порошков (пудры, присыпки)	УК-1 ПК-4 ПК-5 ПК-6	Общая характеристика, классификация. Ассортимент и назначение БАВ и ВВ в составе порошков. Условия производства. Технологические стадии. Аппаратура. Показатели качества. Условия хранения и сроки годности.	4	В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный

5	Особенности производства лечебно-косметических масок	УК-1 ПК-4 ПК-5 ПК-6	Общая характеристика, классификация, ассортимент и назначение лечебно-косметических масок. Лекарственные вещества, растения, эфирные и жирные масла, минеральные вещества, продукты пчеловодства, применяемые при производстве ЛК масок.	4	В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный
6	Производство ЛК препаратов с жидкой дисперсионной средой (лосьоны, косметическое молочко, питательные эмульсии)	УК-1 ПК-4 ПК-5 ПК-6	Общая характеристика лосьонов, классификация по виду дисперсной системы. Ассортимент и назначение БАВ в составе лосьонов. Вспомогательные вещества для производства лосьонов, представляющих собой водно-спиртовые растворы БАВ и эмульсионные системы. Условия производства. Технологические стадии. Аппаратура. Показатели качества. Условия хранения и срок годности.	4	В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный
7	Производство мягких ЛК форм (кремы, гели).	УК-1 ПК-4 ПК-5 ПК-6	Общая характеристика, классификация о виду дисперсной системы, назначению, области нанесения. Ассортимент БАВ. Вспомогательные вещества в кремах с жирной, абсорбционной и	4	В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный

			эмульсионной основой типа "вода в масле" и "масло в воде" и нежирной основой. Условия производства. Технологические стадии. Аппаратура. Показатели качества. Условия хранения, срок годности.			
8	Контроль качества ЛКС.	УК-1 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Характеристика процессов производства биотехнологических лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями и стандартами, оснащение и оборудование	4	В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный
9	Фармацевтическое консультирование по ЛКС.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Государственная регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Регистрационное досье: состав и особенности формирования в зависимости от статуса лекарственного препарата	4	В Т С А	✓ текущий ✓ промежуточный

7.3 АУДИТОРНАЯ САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Аудиторная самостоятельная работа ординатора осуществляется под контролем и непосредственном участии преподавателя и определяется в соответствии с темой практического занятия и представлена в форме учебного пособия «Дневник ординатора по аудиторной самостоятельной работе» (печатается по решению Центрального методического совета Воронежского государственного медицинского университета имени Н.Н. Бурденко), учебные задания которого разработаны в виде тематических проблем (кейсов), а знания, приобретаются в результате активной и творческой работы: самостоятельного осуществления целеполагания, сбора необходимой информации, ее анализа с разных точек зрения, выдвижения гипотезы, выводов, заключения, самоконтроля процесса получения знаний и его результатов.

Пример заданий для аудиторной самостоятельной работы ординатора

Ситуационные задачи.

1. При изготовлении суспензии, содержащей серу осажденную, произошло всплывание больших хлопьев на поверхность лекарственной формы. Является ли такое явление допустимым для данной лекарственной формы? Назовите способы преодоления данного явления (если они есть).

2. При консультировании по поводу лечебной косметики, провизор заметил, что часть флаконов на витрине нагрелась от ламп освещения витрины, в том числе и лосьон «А». Пациент хочет приобрести лосьон «А». Каковы действия провизора в данной ситуации? Перечислите допустимые и недопустимые действия, свой ответ обоснуйте.

3. Покупатель планирует приобрести в аптеке скраб для тела. Какие компоненты должна содержать лечебная косметика, обладающая отшелушивающим действием? Приведите перечень номенклатуры лечебной косметики, которая применяется в комплексе со скрабом.

4. В соответствии с требованиями нормативной документации оцените качество лечебно-косметического средства при приёмочном контроле (фото лечебно-косметического средства прилагается).

5. Покупатель планирует приобрести в аптеке лечебный шампунь против перхоти. Какие компоненты должна содержать лечебная косметика, обладающая необходимым терапевтическим действием? Осуществите фармацевтическое консультирование.

Вопросы для контроля самостоятельной работы.

1. Номенклатура лечебной косметики для борьбы с хроностарением кожи.
2. Номенклатура лечебной косметики по уходу за волосами в зависимости от типа волос.
3. Номенклатура лечебной косметики для борьбы с целлюлитом.
4. Номенклатура лечебной косметики для борьбы с куперозом.
5. Номенклатура лечебной косметики для борьбы с акне.

6. Номенклатура лечебной косметики для борьбы с себореей.
7. Номенклатура лечебной косметики для борьбы с псориазом.
8. Номенклатура косметики для профилактики заболеваний волос.
9. Номенклатура лечебной косметики по уходу за кожей лица в зависимости от типа кожи
10. Номенклатура лечебной косметики по уходу за телом.
11. Порядок фармацевтического консультирования посетителей аптечной организации в вопросах выбора и применения средств лечебной косметики при сухой себорее.
12. Порядок фармацевтического консультирования посетителей аптечной организации в вопросах выбора и применения средств лечебной косметики при жирной себорее.
13. Порядок фармацевтического консультирования посетителей аптечной организации в вопросах выбора и применения средств лечебной косметики при мозолях.

Примеры тестовых заданий.

1. К медицинской косметологии относятся средства:
 - а) профилактические б) гигиенические в) консервативные г) бытовые д) все перечисленные
2. Лечебная косметология имеет направления:
 - а) профилактическое б) консервативное в) хирургическое г) диагностическое д) биологическое
3. В анатомической структуре кожи различают следующие слои:
 - а) эпидермис б) кератин в) дерма г) гиподерма д) все перечисленные
4. В состав эпидермиса входят следующие клеточные слои:
 - а) роговой б) блестящий в) зернистый г) шиповатый д) гидролипидная мантия
5. Выберите функцию кожи, которую следует учесть как наиболее важную при выборе косметической продукции:
 - а) рецепторная б) терморегулирующая в) дыхательная г) экскреторная д) обменная
6. Назовите факторы, влияющие на абсорбцию кожей активных веществ из косметических средств.
 - а) время суток б) состояние кожи. в) свойства вещества - растворителя (основы) г) свойства активного ингредиента д) вид упаковки косметического средства
7. Выберите гидрофильные вещества, используемые в косметических лекарственных и профилактических средствах:
 - а) пропиленгликоль б) глицерин в) сорбит г) пектин д) цетил/стеариловый спирт
8. Назовите гелеобразующие вещества синтетического происхождения, используемые в технологии косметических лекарственных средств:
 - а) бентонит б) альгинат в) каррогенат г) МЦ д) полиакриловая кислота
9. Для придания косметическим средствам лечебных и профилактических свойств в их состав вводят следующие биологические активные вещества:

а) витамины б) биостимуляторы растительного и животного происхождения в) ферменты г) парабиены д) соки растений

10. Назовите жирорастворимые биологически активные вещества, которые входят в состав косметических лекарственных и профилактических средств:

а) синтетические фосфолипиды б) витамины А, Д, Е, в) белковые гидролитазы г) аминокислоты д) витамины В2, В5, В6,

11. Лечебная косметика выпускается в виде форм:

а) кремы; б) лосьоны; в) помады; г) все ответы верны.

12. Лечебная косметика применяется в течение а) одного месяца; б) двух месяцев; в) шести месяцев г) лечебного курса

13. Лечебная косметика применяется для ухода за:

а) сухой кожей; б) чувствительной кожей; в) кожей с угревой сыпью г) все ответы верны.

14. В состав косметических препаратов могут входить следующие витамины, кроме:

а) витамина А; б) витамина Е; в) витамина В12; г) витамина F. 18.

Недостаток витамина Р приводит а) к выпадению волос; б) к появлению красных угрей; в) ломкости ногтей; г) к повышению проницаемости сосудов.

15. Эфирные масла оказывают фармакологическое действие:

а) бактерицидное; б) противовоспалительное; в) успокаивающее; г) все ответы верны

16. Флавоноиды обладают фармакологическим действием:

а) противовоспалительным; б) антимикробным; в) противоаллергическим; г) все ответы верны.

17. Мед - продукт пчеловодства, содержит:

а) витамины; б) ферменты; в) минеральные вещества; г) все ответы верны.

18. Косметевтика- это:

а) профессиональная лечебная косметика:

б) раздел медицины для лечения дерматозов; в) раздел медицины для лечения аллергии г) раздел медицины для лечения гипертонии

19. Питательный косметический крем должен содержать:

а) масло какао; б) алюминия хлорид; в) натрия хлорид; г) магния оксид.

20. В педиатрии косметические препараты применяют в качестве средств:

а) увлажняющих; б) смягчающих; в) антибактериальных; г) все ответы верны

7.4 ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ВНЕАУДИТОРНОЙ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

Сокращения: В – вопросы; Т - тестовые задания, С - ситуационные задачи, А- алгоритмы выполнения практических навыков

№	тема	УК ПК	содержание	часы 32	средств ва оцен иван ия	этапы оценивания
1	Общая характеристика ЛК средств. Строение и физиологические особенности кожи	УК-1	Определение ЛК средств, общие признаки и различия с дерматологическими лекарственными средствами. Номенклатура ЛК средств, классификация. Общая характеристика строения кожи и ее придатков. Типы кожи. Физиологические функции кожи. Правила ухода.	3	В Т С	текущий промежуточный
2	Вспомогательные вещества и биологически активные вещества, используемые в составе ЛК средств	УК-1 ПК-1 ПК-6	Номенклатура, назначение, классификация вспомогательных веществ, используемых для производства ЛК. Значение вспомогательных веществ для обеспечения оптимального лечебно-косметического эффекта. Характеристика биологически активных веществ неорганической, органической природы, веществ животного и растительного происхождения. Витамины, эфирные масла, минеральные вещества, флавоноиды, гормоны, продукты пчеловодства, мумие, белковые гидролизаты. Растения, применяемые при производстве ЛК в виде соков, водных и спиртовых извлечений.	4	В Т С	текущий промежуточный
3	Системы доставки БАВ	УК-1 ПК-4	Механизмы всасывания веществ через кожу. Значение	3	В	текущий

	к месту воздействия в лечебной косметике		систем доставки активных веществ к месту воздействия. Научные подходы в создании эффективных носителей и систем доставки ЛК. Классы конструкций систем доставки в нанокосметике. ДНК-нанокосметика, полимерные наночастицы. Липосомы и их виды. Молекулярные системы доставки. Множественные эмульсии.		Т С	промежуточный
4	Особенности производства лечебно-косметических порошков (пудры, присыпки)	УК-1 ПК-4 ПК-5 ПК-6	Общая характеристика, классификация. Ассортимент и назначение БАВ и ВВ в составе порошков. Условия производства. Технологические стадии. Аппаратура. Показатели качества. Условия хранения и сроки годности.	4	В Т С	текущий промежуточный
5	Особенности производства лечебно-косметических масок	УК-1 ПК-4 ПК-5 ПК-6	Общая характеристика, классификация, ассортимент и назначение лечебно-косметических масок. Лекарственные вещества, растения, эфирные и жирные масла, минеральные вещества, продукты пчеловодства, применяемые при производстве ЛК масок.	3	В Т С	текущий промежуточный
6	Производство ЛК препаратов с жидкой дисперсионной средой (лосьоны, косметическое молочко, питательные эмульсии)	УК-1 ПК-4 ПК-5 ПК-6	Общая характеристика лосьонов, классификация по виду дисперсной системы. Ассортимент и назначение БАВ в составе лосьонов. Вспомогательные вещества для производства лосьонов, представляющих собой водно-спиртовые растворы БАВ и эмульсионные системы. Условия производства. Технологические стадии. Аппаратура. Показатели качества. Условия хранения и	4	В Т С	текущий промежуточный

			срок годности.			
7	Производство мягких ЛК форм (кремы, гели).	УК-1 ПК-4 ПК-5 ПК-6	Общая характеристика, классификация о виду дисперсной системы, назначению, области нанесения. Ассортимент БАВ. Вспомогательные вещества в кремах с жирной, абсорбционной и эмульсионной основой типа "вода в масле" и "масло в воде" и нежирной основой. Условия производства. Технологические стадии. Аппаратура. Показатели качества. Условия хранения, срок годности.	4	В Т С	текущий промежуточный
8	Контроль качества ЛКС.	УК-1 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Характеристика процессов производства биотехнологических лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями и стандартами, оснащение и оборудование	3	В Т С А	текущий промежуточный
9	Фармацевтическое консультирование по ЛКС.	УК-1 ПК-1 ПК-3 ПК-8 ПК-9	Государственная регистрация лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС. Регистрационное досье: состав и особенности формирования в зависимости от статуса лекарственного препарата	4	В Т С А	текущий промежуточный

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

«Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств»

Компетенции: УК-1, ПК-1, ПК-4, ПК-6, ПК-9

- формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология;
- подготовка провизора-технолога, обладающего аналитическим мышлением, хорошо ориентирующегося в современной технологии лекарств, имеющего углубленные знания смежных дисциплин;
- формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов;
- формирование компетенций провизора-технолога в области технологии лечебно-косметических средств, применения методов производства современных лекарственных препаратов и оценке их качества.

9. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств»

Фонд оценочных средств (ФОС) помимо выполнения оценочных функций характеризует, в том числе, и образовательный уровень Университета. Качество фонда оценочных средств является показателем образовательного потенциала кафедр, реализующих образовательный процесс по соответствующим специальностям ординатуры.

ФОС текущего контроля используется для оперативного и регулярного управления учебной деятельностью ординаторов (в том числе самостоятельной). В условиях рейтинговой системы контроля результаты текущего оценивания ординатора используются как показатель его текущего рейтинга.

ФОС промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств» предназначен для оценки степени достижения запланированных результатов обучения по завершению изучения дисциплины в установленной учебным планом форме –зачета.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств» утвержден на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии и соответствует Положению о фонде оценочных средств для текущей, промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в Федеральном Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский Государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

10. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ОРДИНАТОРА (УРОВНЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ) НА ОСНОВЕ БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ

Расчет знаний рейтинга ординатора разработан на основании Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся по образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – ординатура в ФГБОУ ВО ВГМУ имени Н.Н. Бурденко Минздрава России (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

Оценивание результатов устных опросов на практических занятиях. Уровень знаний определяется оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». «Отлично» – ординатор

показывает полные и глубокие знания программного материала, логично и аргументированно отвечает на поставленный вопрос, а также дополнительные вопросы, показывает высокий уровень теоретических знаний. «Хорошо» – ординатор, показывает глубокие знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос и дополнительные вопросы. В тоже время при ответе допускает несущественные погрешности. «Удовлетворительно» – ординатор показывает достаточные знания программного материала, грамотно его излагает, достаточно полно отвечает на поставленный вопрос, при ответе не допускает грубых ошибок или противоречий. Для получения правильного ответа требуются уточняющие вопросы. «Неудовлетворительно» – ординатор показывает недостаточные знания программного материала, не способен аргументировано его излагать, допускает грубые ошибки в ответе, неправильно отвечает на поставленный вопрос или затрудняется с ответом.

11.МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств»

11.1ХАРАКТЕРИСТИКА ОСОБЕННОСТЕЙ ТЕХНОЛОГИЙ ОБУЧЕНИЯ В УНИВЕРСИТЕТЕ

Освоение образовательных программ проводится с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Для этого создана и функционирует электронная информационно образовательная среда (ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

11.2 ОСОБЕННОСТИ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ «Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств»

Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют образовательный контент, а также методические указания по проведению определенных видов занятий, рекомендации и пособия по данной дисциплине по работе с ним, разработанные профессорско-преподавательским составом (ППС) кафедр.

Успешное освоение учебной дисциплины «Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств», предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной работы.

Обучающийся должен активно участвовать в выполнении видов практических работ, определенных для данной дисциплины. Проводимые на практических занятиях устные разборы и выполнение заданий для практической работы дают возможность непосредственно понять алгоритм применения теоретических знаний, излагаемых в учебниках. В этой связи при проработке материала учебных пособий обучающиеся должны иметь в виду, что в пособиях раскрываются наиболее значимые вопросы учебного материала. Остальные осваиваются обучающимися в ходе других видов занятий и самостоятельной работы над учебным материалом.

Следует иметь в виду, что все темы дисциплины «Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств» представлены в дидактически проработанной последовательности, что предусматривает логическую стройность курса и продуманную систему усвоения обучающимися учебного материала, поэтому нельзя приступать к изучению последующих тем (разделов), не усвоив предыдущих.

11.3. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОРГАНИЗАЦИИ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств»

В – вопросы; Т - тестовые задания, С - ситуационные задачи, А- алгоритмы выполнения практических навыков

№	ВИД РАБОТЫ	КОНТРОЛЬ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТЫ
1	✓ подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по учебной литературе)	✓ правильность и полнота решения тестовых и ситуационных задач ✓ проверка освоения практических навыков
2	✓ работа с учебной и научной литературой	✓ правильность и полнота решения тестовых и ситуационных задач
3	✓ ознакомление с видеоматериалами электронных ресурсов	✓ проверка освоения практических навыков
4	✓ самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с тематическим планом внеаудиторной самостоятельной работы	✓ правильность и полнота решения тестовых и ситуационных задач
5	✓ подготовка и разработка видеоматериалов фармацевтических технологических процессов	✓ проверка видеоматериалов

6	✓ участие в научно-практических конференциях, семинарах	✓ предоставление сертификатов участников
7	✓ работа с заданиями для самопроверки	✓ правильность и полнота решения тестовых и ситуационных задач
8	✓ подготовка ко всем видам контрольных испытаний	✓ текущая и промежуточная аттестация

11.4. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ПОДГОТОВКЕ К ЗАНЯТИЯМ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств»

Занятия практического типа предназначены для расширения и углубления знаний обучающихся по учебной дисциплине, формирования умений и компетенций, предусмотренных стандартом. В их ходе обучающимися реализуется верификационная функция степени усвоения учебного материала, они приобретают умения вести научную дискуссию. Кроме того, целью занятий является: проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных в учебной литературе, степени и качества усвоения обучающимися программного материала; формирование и развитие умений, навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач, анализа профессионально-прикладных ситуаций; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

Обучающийся должен изучить основную литературу по теме занятия, и, желательно, источники из списка дополнительной литературы, используемые для расширения объема знаний по теме (разделу), интернет-ресурсы.

12. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств»

12.1. ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Виламо Х. Косметическая химия / Х. Виламо; пер. с фин. - М.: Мир, 1990г. - 115с.

2.. Краснюк И.И. Лечебно-косметические средства: учеб. пособие для студ. высш. учеб.заведений / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Е.Т. Чижова; под. ред. И.И. Краснюка. - М.: Издательский центр "Академия", 2006. - 240 с.

12.2. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Космецевтика под ред. З.Д. Дрелос. изд. Рид Элсивер, - 2011г. - 248 с.

2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник/ И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 656 с.

12.3. РЕСУРСЫ РУССКОЯЗЫЧНОГО ИНТЕРНЕТА

1. Электронно-библиотечная система "Консультант студента" – <http://www.studmedlib.ru/>
2. Электронно-библиотечная система "Консультант врача" - <http://www.rosmedlib.ru/>
3. База данных "MedlineWithFulltext" на платформе EBSCOHOST <http://www.search.ebscohost.com/>
4. Электронно-библиотечная система «Book-up» - <http://www.books-up.ru/>
5. Электронно-библиотечная система издательства «Лань» - <http://www.e.lanbook.com/>
6. Электронно-библиотечная система «Айбукс» - <http://www.ibooks.ru/>
7. Электронная библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко – <http://www.lib.vrngmu.ru/>
8. Портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования <https://edu.rosminzdrav.ru/>
9. Координационный совет по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования <http://www.sovetnmo.ru/>

12.4. ПЕРЕЧЕНЬ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЖУРНАЛОВ

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии
2. Виртуальные технологии в медицине
3. Клиническая фармакология и терапия
4. Новая аптека
5. Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии
6. Разработка и регистрация лекарственных средств
7. Российские аптеки
8. Российский медицинский журнал
9. Фармация
10. Фармпрепараты: клинические испытания и практика
11. Химико-фармацевтический журнал
12. Экспериментальная и клиническая фармакология

13.МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

«Технология изготовления и контроль качества лечебно-косметических средств»

<p style="text-align: center;">НАИМЕНОВАНИЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ</p>	<p style="text-align: center;">ОСНАЩЕННОСТЬ СПЕЦИАЛЬНЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И ПОМЕЩЕНИЙ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ</p>
<p>г. Воронеж, ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, ул. Студенческая, д. 10 кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии</p>	<p>Аудитория для проведения занятий семинарского типа (ученическая мебель, интерактивная доска, мультимедийный проектор, ноутбук, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие программе дисциплины, рабочей учебной программе дисциплины, доступ к сети Internet).</p> <p>Аудитория для групповых и индивидуальных консультаций (ученическая мебель, интерактивная доска, мультимедийный проектор, ноутбук, доступ к сети Internet)</p> <p>Аудитория для проведения текущего контроля (ученическая мебель, интерактивная доска, мультимедийный проектор, ноутбук, доступ к сети Internet)</p> <p>Аудитория для самостоятельной работы и отработки практических навыков (Аквадистиллятор ДЭ-10-СПб</p> <p>Весы аналитические ВЛР-200 Весы лабораторные ВЛКТ-500 Весы лабораторные ВЛТЭ-500 Весы аналитические ВЛР-200 Весы аналитические ЕТ-300-Н Весы аналитические ЕТ-600-Н рН-метр 4.10 Центрифуга ОПН-8 Шейкер-встряхиватель ЛС-120(ЛАБ-ПУ-02) Дозатор Э-Пипет 0,1-100 мл насос Нагревательное устройство для сушки пластин УСП-1М Облучатель УФС-254/365 Рефрактометр ИРФ Холодильник Стинол 205 Термостат ТС-80 Печь муфельная Камера хроматографическая под пластины Аудитория для самостоятельной работы и отработки практических навыков</p>

<p>Сканер Мустек</p> <p>Автоматический измеритель точки плавления SMP 30</p> <p>Весы аналитические (электронные) Vibra HT 224 RCE</p> <p>Компьютер персональный Intel G2020/MBiB75/4G DDR3/500 HDD/DVD+RW/450ATX/ Монитор LG18.5//</p> <p>Компьютер персональный IntelCore G620/iH61/4G /500G /450W/ Монитор 19//</p> <p>Контрольное сито 200x50мм ISO 3310-1 перфорация, круглая ячейка 1,0 мм</p> <p>Контрольное сито 200x50мм ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-250 мкм</p> <p>Контрольное сито 200x50мм ISO 3310-1 ячейка сталь AISI 316-500 мкм</p> <p>Система для тонкослойной хроматографии с денситометром «ДенСкан»</p> <p>Спектрофотометр двулучевой в комплекте UV-1800</p> <p>Спектрофотометр ПЭ-5300ВИ</p> <p>Тестер растворимости твердых дозированных форм полуавтомат. Sotax AT 7smart ManualDissolutin</p> <p>Двухлучевой сканирующий спектрофотометр Shimadzu UV-1800</p> <p>Лабораторные аналитические весы ATL-80d4</p> <p>АККУЛАБ</p> <p>Рефрактометр с поверкой ИРФ-454 Б2М</p> <p>Спектрофотометр ПЭ-5400УФ</p> <p>Лабораторная баня 6 рабочих мест</p> <p>Контрольное сито 305x50 мм, круглая ячейка 3,15 мм</p> <p>Контрольное сито 305x50 мм, круглая ячейка 7,1 мм</p> <p>Контрольное сито 305x50 мм, круглая ячейка 5,0 мм</p> <p>Персональный компьютер Intel Celeron Sокет 1150 материнская плата Asrock H81M</p> <p>Персональный компьютер Intel i3-1150 материнская плата Asrock H81M</p> <p>Проектор Benq MW526 DLP 3200Lm WXGA 10000:1 (10000час) HDMI</p> <p>Экран Elit Screens Manual</p> <p>Весы торсионные ВТ-500</p> <p>Посуда химическая</p> <p>Реактивы для проведения анализов)</p>
--

**Перечень лицензионного программного обеспечения.
Реквизиты подтверждающего документа**

- Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License. № лицензии: 2B1E210622-100837-7-19388, Количество объектов: 1000 Users, Срок использования ПО: с 09.08.2023 по 08.08.2024.
- Единая информационная система управления учебным процессом Tandem University. Лицензионное свидетельство №314ДП-15(223/Ед/74). С 03.02.2015 без ограничений по сроку. 8500 лицензий.

- LMS Moodle - система управления курсами (система дистанционного обучения). Представляет собой свободное ПО (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия лицензии – без ограничения. Используется более 12 лет.
- Webinar (система проведения вебинаров). Сайт <https://webinar.ru> Номер лицевого счета 0000287005. Период действия лицензии: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Лицензионный договор № 44/ЭА/5 от 12.12.2022 г. Конфигурация «Enterprise Total -1000», до 1000 участников (конкурентные лицензии).
- Антиплагиат. Период действия: с 12.10.2022 по 11.10.2023. Договор 44/Ед.4/171 от 05.10.2022.
- КонсультантПлюс (справочник правовой информации). Период действия: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Договор № 44/ЭА/1 от 05.12.2022.

Разработчики:

Доцент Сафонова Е.Ф.

Доцент Терских А.П.

Рецензенты:

1. Заместитель генерального директора КП ВО «Воронежфармация» Чвикалов Р.С.
2. Директор ООО «Фарм Технологии плюс» Щукина О.М.

Программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии «27» апреля 2023 г., протокол №9.