

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«ПРИДНЕСТРОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМ. Т.Г. ШЕВЧЕНКО»**

**МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ФАРМАКОЛОГИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ**

*Переутверждено на заседании
кафедры пр. 31.08.2019 г.*

«Утверждаю»
Заведующая кафедрой
Фармакологии и

*Переутверждено на
заседании каф. пр. 21
от 3.09.2020 г.*

[Подпись] фармацевтической химии
доц. В.В. Люленова

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

**«Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических и
биологически активных добавок»**

Направление подготовки:

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ - 33.05.31 «Фармация»

Квалификация (степень) выпускника:

СПЕЦИАЛИСТ

Форма обучения:

ОЧНАЯ

Разработал:
преп. А.В. Милейко

[Подпись]

г. Тирасполь, 2018

Паспорт фонда оценочных средств по учебной дисциплине:
«Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических и
биологически активных добавок»

1. В результате освоения дисциплины студент должен:

1.1. знать:

Методы анализа современной учебной и научной литературы, в том числе и Интернет-ресурсов, по биологически активным добавкам к пище (БАД), условиям их практического использования.

Основы нормативного регулирования производства и оборота БАД в Приднестровской Молдавской Республики. Основные СанПиН и приказы МЗ ПМР.

Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище. Сертификацию и регистрацию БАД. Методы контроля качества и безопасности БАД.

1.2. уметь:

Пользоваться законодательной и нормативной документацией по производству, применению и обороту БАД в ПМР, по методам анализа, контроля БАД в ПМР.

Ориентироваться в современной литературе по БАДам, пищевым добавкам, классифицировать химические соединения - БАД, основываясь на их структурных формулах.

1.3. владеть:

Самостоятельной работой с учебной, научной и справочной литературой; вести поиск и делать обобщающие выводы;

Современной санитарно-гигиенической и нормативной документацией по вопросам производства, применения и оборота БАД-нутрицевтиков и пробиотиков в РФ, по вопросам сертификации и декларирования БАД-нутрицевтиков и пробиотиков.

2. Программа оценивания контролируемой компетенции:

Текущая аттестация	Контролируемые модули, разделы (темы) дисциплины и их наименование	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
1	Разработка технической документации предприятия на БАД и лечебно-косметические средства	ПК-14, ОПК-8	Тесты, собеседование
2	Разработка рецептуры, регистрация, контроль качества и безопасности лечебно-косметических средств.	ПК-14, ОПК-8	Собеседование, тесты, ситуационные задачи

Приложение 3

Перечень оценочных средств

№	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Критерии оценки	Представление оценочного средства в фонде
1	2	3	4	5
1	Итоговое занятие		Критерии оценки: 90-100 баллов («отлично» по пятибалльной системе) отличное владение всеми компетенциями, в ответе отлично ориентирован (либо возможны единичные незначительные ошибки) может легко объяснить принципы управления, отлично владеет практическими навыками; в подготовке использована дополнительная научная литература. 80-89 баллов («хорошо» по пятибалльной системе) очень хорошее владение необходимыми компетенциями, ответ выше среднего уровня, хорошо знаком с видами фармацевтической деятельности, способен объяснить организацию товарного обеспечения аптечных организаций, допускает 1-2 ошибки в знании отдельных звеньев ответа, но не в построении общей логической цепи, очень хорошо владеет практическими навыками; в подготовке использована дополнительная	Ссылка на образовательный портал, где размещены данные материалы.

		учебная литература. 65-79 баллов («хорошо» по пятибалльной системе) хорошее владение необходимыми компетенциями, в целом правильная работа, хорошо владеет этиологией, факторами риска заболевания, с более чем двумя ошибками в знании отдельных звеньев фармацевтического маркетинга, но не построении логической цепи, плохо моделирует возможности логистики, хорошо владеет практическими навыками; в подготовке использована только основная учебная литература. 55-64 баллов («удовлетворительно» по пятибалльной системе) значительное количество недостатков в знании отдельных звеньев ответа, цепь логических рассуждений в объяснении сбытовой логистики оказывается не полной, плохо моделирует возможности планирования рецептуры; относительно хорошо владеет практическими навыками; в подготовке использован только материал кафедральных методичек. 50-54 баллов («удовлетворительно» по пятибалльной системе) удовлетворительное владение необходимыми компетенциями, материал представляет «заученным», плохо может объяснить методы определения потребности, удовлетворительно владеет практическими навыками, в подготовке использован материал кафедральных методичек минимального уровня знаний по дисциплине. 35-49 баллов («неудовлетворительно» по пятибалльной системе) владеет не всеми необходимыми компетенциями, с материалом качественно не знаком, однако пытается выстраивать логические связи на основании предыдущих знаний или знаний других дисциплин; нужно поучить перед тем, как пересдать.	
--	--	--	--

			1-34 баллов («неудовлетворительно» по пятибалльной системе) – студент не готов, необходимыми компетенциями не владеет, не способен выходить на логические связи на основании предыдущего материала или учебного материала, полученных на других дисциплинах; для сдачи необходима серьезная дальнейшая работа.	
2	Ситуационные задачи		<i>оценка «отлично»:</i> – глубокие и твердые на все вопросы задачи, глубокое понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений; – логически последовательные, полные, правильные и конкретные ответы на поставленные вопросы; – умение самостоятельно анализировать явления и процессы в их взаимосвязи и развитии, делать правильные выводы из полученных результатов; <i>оценка «хорошо»:</i> – достаточно глубокие ответы на все вопросы задачи, правильное понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых процессов, достаточные знания основных положений смежных дисциплин; – правильные, без существенных неточностей, ответы на поставленные вопросы, самостоятельное устранение замечаний о недостаточно полном освещении отдельных положений; <i>оценка «удовлетворительно»:</i> – ответы получены на все вопросы задачи, однако без частных особенностей и основных положений смежных дисциплин; – правильные, без грубых ошибок ответы на поставленные вопросы; – умение применять теоретические знания к решению ситуационных задач; – посредственные навыки и умения, необходимые для дальнейшей учебы и предстоящей профессиональной деятельности; <i>оценка «неудовлетворительно»:</i> – отсутствует ответ на хотя бы один вопрос задачи или существенные и	

			грубые ошибки в ответах на вопросы, непонимание сущности излагаемых вопросов.	
3	Тест		За каждый правильный балл начисляется 1 балл, количество правильных ответов соответствует количеству набранных баллов. 100-86 соответствует оценке «отлично» 85-76 соответствует оценке «хорошо» 75-60 соответствует оценке «удовлетворительно» 60-30 – необходимо повторно сдать тест менее 30 – рекомендовано повторное прохождение курса «Фармакология»	

Приложение 4

Вопросы к зачёту по дисциплине

«Фармакотехнология парафармацевтических, лечебно-косметических и биологически активных добавок»

1. БАД к пище как фармацевтические продукты и продукты функционального питания. Требования. Классификация. Отличительные особенности. Нормативные документы.
2. Способы получения и формы выпуска БАД.
3. История создания БАД. Цели и особенности применения БАД.
4. Функции пищи. Использование различных видов питания.
5. Фармаконутрициология как наука. Предпосылки для ее создания.
6. Характеристика эубиотиков. Особенности. Номенклатура.
7. Характеристика нутрицевтиков. Требования. Особенности. Классификация. Номенклатура. Функциональная роль.
8. Характеристика парафармацевтиков. Особенности. Номенклатура. Функциональная роль.
9. Принципы использования БАД к пище.
10. Проблемы реализации и применения БАД к пище.
11. Нормативные документы, регламентирующие оборот БАД к пище
12. История развития косметики
12. Признаки, характеризующими парфюмерно-косметическую продукцию. Классификация парфюмерно-косметических изделий.

13. Косметика, косметология, космецевтика. Определение. Основные виды косметических изделий.

14. Нормативные документы, регламентирующие обращение косметических средств.

15. Лечебно-косметические средства как основа космецевтики. Требования. Классификация. Характеристика. Особенности. Номенклатура.

16. Нормативные документы. Постановка БАД и лечебно-косметических средств на производство.

17. НД, регламентирующая требования к производству БАД к пище и парфюмерно-косметической продукции.

18. Общие санитарно-эпидемиологические требования к организации производства БАД. Концепция HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) (ХАССП - система анализа рисков и критических контрольных точек).

19. Общие санитарно-эпидемиологические требования к организации производства БАД.

20. Требования к планировке территории, производственным помещениям, бытовым помещениям, водоснабжению, канализации, освещению, отоплению, вентиляции и кондиционирования воздуха.

21. Санитарно-эпидемиологические требования к организации производства БАД.

22. Требования к технологическому оборудованию, инвентарю, таре, технологическим процессам, приему сырья, хранению и транспортированию сырья

23. Санитарная обработка оборудования, инвентаря, посуды, тары. Гигиенические требования к условиям труда и правилам личной гигиены.

24. Технические документы: технические условия, технологические инструкции, удостоверения качества.

25. Технические условия: обязательные разделы, правила оформления текстовой части. Регламентирующая нормативная документация.

26. Технологическая инструкция (ТИ) на биологически активные добавки к пище (БАД): обязательные разделы, правила оформления. Основные разделы информации

27. Технические условия на БАД и ПКП: основные разделы и принципы составления.

28. Нормативная документация, регламентирующая составление технических условий.

29. Определение безопасности БАД к пище и лечебно-косметических средств: методы определения, регламентирующая нормативная документация.
30. Требования к условиям хранения и маркировки в НД.
31. ТИ на БАД и ПКП: основные разделы и принципы составления
32. Раздел ТИ: методы контроля БАД и ПКП.
33. Нормативная документация, регламентирующая составление ТИ.
34. Разделы ТИ: графическая схема производства, методы контроля.
35. Перечень оборудования для производства БАД к пище в виде жидких форм выпуска, экстракционных продуктов, гранул, мягких и твердых капсул, таблеток, бальзамов, сиропов и т.д.
36. Перечень оборудования для производства ПКП: в виде жидких форм выпуска, кремов, масок, помад, шампуней и т.д.
37. Методы оценки безопасности и качества БАД к пище в виде жидких форм выпуска, экстракционных продуктов, гранул, мягких и твердых капсул, таблеток, бальзамов, сиропов и т.д.
38. Методы оценки безопасности и качества ПКП: в виде жидких форм выпуска, кремов, масок, помад, шампуней и т.д.
39. Принципы использования БАД к пище. Принципы разработки БАД к пище. Этапы разработки БАД к пище.
40. Основные группы БАВ в составе косметических средств. Основные компоненты косметических средств. Принципы разработки
41. Нормативная документация, регламентирующая требования для регистрации БАД к пище.
42. Требования, предъявляемые к БАД к пище, необходимые для регистрации

Приложение 5

Пример ситуационной задачи

Ситуационная задача 1.

Инструкция: Ознакомьтесь с ситуацией и дайте развернутые ответы на вопросы

Основная часть

В телевизионном пространстве была размещена реклама БАДа «Фулфлекс». Рекламодатель рекомендовал лечение им подагры. ФАС

запретила трансляцию видеоролика и оштрафовала компанию производителя.

Вопросы:

1. Какие несоответствия Закона «О рекламе» были выявлены ФАС в данном случае?
2. Условия размещения рекламы на препараты рецептурного и безрецептурного отпуска.
Какие дополнительные надписи при рекламе БАДов должны быть на экране?

Ситуационная задача 2.

Инструкция: Ознакомьтесь с ситуацией и дайте развернутые ответы на вопросы

Основная часть

В ходе проверки Роспотребнадзора в аптеке «Деловая» было выявлено, что витаминно-минеральный комплекс «Алфавит», являющийся БАД, и витаминно-минеральный комплекс «Супрадин», являющийся ЛП, хранились в одном метабоксе. При этом на упаковке БАД отсутствовала надпись: «Не является лекарством». На данное замечание фармацевт ответила, что они имеют одинаковые условия хранения и сходны по области применения.

Вопросы:

1. Назовите условия хранения БАД к пище, обоснуйте свой ответ.
2. Какими документами подтверждается качество товаров, поступивших в аптеку?
3. Какие требования предъявляются к этикетке БАД?
4. Какие требования были нарушены при приемочном контроле «Алфавита»?
5. Чем отличаются БАД к пище от лекарственных препаратов?

Пример тестового задания

по разделу «Разработка технической документации предприятия на БАД и лечебно-косметические средства

»

Тестовые задания:

1. Для регистрации БАД к пище отечественного производства потребуется предоставить
1. образцы для проведения испытаний на безопасность*

2. образцы для проведения клинических испытаний 3. образцы для проведения доклинических испытаний
4. образцы для рекламной продажи
2. В России космецевтические средства, содержащие биологически активные вещества, согласно Общероссийскому классификатору продукции, относятся к видам группы "Продукция косметическая"
- 1.Крем-пудры
- 2.Кремы специального назначения
- 3.Кремы по уходу за кожей лица питательные и с биологически активными веществами жидкие
- 4.Кремы по уходу за кожей лица питательные и с биологически активными веществами густые

РАЗРАБОТАЛА _____ А.В. МИЛЕЙКО