

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.08 ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕЧЕБНО-КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Профессор кафедры промышленной технологии
лекарственных препаратов, доктор фармацевтических наук
Вайнштейн В. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова И. Е.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Каухова И. Е.	Согласовано	18.05.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	18.05.2023

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Способен организовывать и управлять процессом производства лекарственных средств

ПК-П1.1 Согласовывает и утверждает производственную документацию фармацевтического производства и организует ее выполнение

Знать:

ПК-П1.1/Зн5 Знать производственную документацию производства лечебно-косметических средств

Уметь:

ПК-П1.1/Ум9 Уметь вводить в действие производственную документацию на производство лечебно-косметических средств

ПК-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффективности фармацевтического производства

Знать:

ПК-П5.1/Зн3 Знать физико-химические основы технологии лечебно-косметических средств

ПК-П5.1/Зн4 Знать технологические процессы производства лечебно-косметических средств

Уметь:

ПК-П5.1/Ум2 Уметь составлять схемы, технологические регламенты и выбирать методы постадийного контроля с целью повышения качества и снижения брака продукции

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.08 «Технология лечебно-косметических средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.05 Организация производства лекарственных средств;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б1.В.05 Производство парентеральных лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.01 Технология культивирования растительных клеток;

Б1.В.06 Управление рисками для качества в производстве лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.01.02 Химия и технология биологически активных веществ природного происхождения;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.09 Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика);

Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.В.10 Технология инновационных лекарственных средств;

Б1.В.07 Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Технология и особенности производства лечебно-косметических средств	108	8	2	8	24	66	ПК-П1.1 ПК-П5.1

Тема 1.1. Требования нормативной документации к организации производства лечебно-косметических средств	52	4		4	12	32
Тема 1.2. Технология косметических средств	56	4	2	4	12	34
Итого	108	8	2	8	24	66

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Технология и особенности производства лечебно-косметических средств

Тема 1.1. Требования нормативной документации к организации производства лечебно-косметических средств

Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 009/2011. Область применения косметических средств. Требования к парфюмерно-косметической продукции. Требования к производству парфюмерно-косметической продукции. Обеспечение безопасности парфюмерно-косметической продукции в процессе её производства. Маркировка парфюмерно-косметической продукции. Государственная регистрация парфюмерно-косметической продукции. Нормативные документы (ГОСТ), регламентирующие показатели качества парфюмерно-косметической продукции.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.2. Технология косметических средств

Технологические схемы и оборудование для производства косметических средств. Технология косметических кремов; шампуней; гелей, лосьонов, кремов; Ароматизаторы и красители. Консерванты: выбор, расчет количества. Масляная фаза косметических средств. Основные свойства косметических масел. Эмульгаторы и поверхностно-активные вещества, классификация, требования к применению. Эмоленды: классификация, свойства, применение, композиции. Каскад растекаемости. Увлажнение эпидермиса. Гидрофильные полимерные гелеобразователи (карбомеры, натросол, и др.). Силиконы: структура, свойства, применение, способы введения.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Эссе
Доклад, сообщение
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Технология и особенности производства лечебно-косметических средств (8 ч.)

Тема 1.1. Требования нормативной документации к организации производства лечебно-косметических средств (4 ч.)

Консультация по подготовке доклада к мини-конференции по темам:

1. Стандартизация косметической продукции.
2. Показатели качества косметических средств и методы их определения в соответствии с ГОСТами.
3. Государственная регистрация парфюмерно-косметической продукции.
4. Требования к упаковке одного из видов косметических средств
5. Макет разработанной этикетки к косметическому изделию
6. Требования к условиям производства косметических средств согласно ТРТС 009/2011

Тема 1.2. Технология косметических средств (4 ч.)

1. Консультация по выбору темы индивидуальной работы:
 - Особенности состава и технологии шампуней для ломких волос (для мужчин, против перхоти, для сухих волос, для жирных волос, для окрашенных волос, ...).
 - Особенности состава и технологии кремов для лица (для сухой кожи, для возрастной кожи, для жирной кожи, для детей, для защиты от холода, от загара, ...)
 - Особенности состава и технологии лосьонов для тела (для лица, для удаления макияжа, для умывания, после бритья, для волос, после загара, ..)
2. Консультация по теме "Технология кремов и гелей для кожи"

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Технология и особенности производства лечебно-косметических средств (2 ч.)

Тема 1.1. Требования нормативной документации к организации производства лечебно-косметических средств

Тема 1.2. Технология косметических средств (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Технология и особенности производства лечебно-косметических средств (8 ч.)

Тема 1.1. Требования нормативной документации к организации производства лечебно-косметических средств (4 ч.)

1. Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 009/2011. Область применения косметических средств.
2. Требования к упаковке и маркировке косметических средств. Требования к компонентам косметических средств.

Тема 1.2. Технология косметических средств (4 ч.)

1. Поверхностно-активные вещества и эмульгаторы. Классификация, особенности, область применения.
2. Технологические схемы и оборудование для производства косметических средств.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Технология и особенности производства лечебно-косметических средств (24 ч.)

Тема 1.1. Требования нормативной документации к организации производства лечебно-косметических средств (12 ч.)

1. Требования к производству ПКП. Обеспечение безопасности ПКП в процессе её производства.
2. Маркировка ПКП.
3. Государственная регистрация парфюмерно-косметической продукции. Нормативные документы, регламентирующие показатели качества ПКП (ГОСТ).

Тема 1.2. Технология косметических средств (12 ч.)

1. Технология шампуней, гелей для душа, лосьонов
2. Технология кремов и гелей для кожи
3. Мини-конференция по представлению индивидуального задания

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)

Раздел 1. Технология и особенности производства лечебно-косметических средств (66 ч.)

Тема 1.1. Требования нормативной документации к организации производства лечебно-косметических средств (32 ч.)

1) Подготовка к мини-конференции по одной из ранее выбранных тем:

1. Стандартизация косметической продукции.
2. Показатели качества косметических средств и методы их определения в соответствии с ГОСТами.
3. Государственная регистрация парфюмерно-косметической продукции.
4. Требования к упаковке одного из видов косметических средств
5. Макет разработанной этикетки к косметическому изделию
6. Требования к условиям производства косметических средств согласно ТРТС 009/2011

2) Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Тема 1.2. Технология косметических средств (34 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине
2. Подготовка доклада и презентации по теме индивидуальной работы к мини-конференции
 - Особенности состава и технологии шампуней для ломких волос (для мужчин, против перхоти, для сухих волос, для жирных волос, для окрашенных волос, ...).
 - Особенности состава и технологии кремов для лица (для сухой кожи, для возрастной кожи, для жирной кожи, для детей, для защиты от холода, от загара, ...)
 - Особенности состава и технологии лосьонов для тела (для лица, для удаления макияжа, для умывания, после бритья, для волос, после загара, ..)

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае

неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился». Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований к содержанию портфолио и его объему. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Пучкова Т. В., Самуйлова Л. В., Деев А. И., Прокопов А. Ю., Шарова А. А., Пучкова А. Н. Основы косметической химии. Базовые положения и современные ингредиенты [Электронный ресурс]: - Москва: "Школа косметических химиков", 2011. - 399, [8] с.

2. Химия и технология косметических средств. В 2 частях. Ч.1. Пеномоющие и очищающие средства: учебник / С. А. Богданова,, Ю. А. Шигабиева,, А. А. Князев,, Ю. Г. Галяметдинов,, - Химия и технология косметических средств. В 2 частях. Ч.1. Пеномоющие и очищающие средства - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2018. - 340 с. - 978-5-7882-2645-3, 978-5-7882-2646-0 (ч.1). - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/100660.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

3. Саутина,, Н. В. Эмульсионные системы в медицине и косметике: учебное пособие / Н. В. Саутина,, С. А. Богданова,, Ю. Г. Галяметдинов,, - Эмульсионные системы в медицине и косметике - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2015. - 108 с. - 978-5-7882-1780-2. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/62354.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Сорокина,, В. К. Косметология: пособие для врачей / В. К. Сорокина,,; под редакцией Л. Н. Сорокина. - Косметология - Санкт-Петербург: Фолиант, 2014. - 408 с. - 978-5-93929-248-1. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/60920.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Колесникова А. Е. Косметология. Практическое руководство для косметика-универсала и частнопрактикующего косметика [Электронный ресурс]: Медицина для Вас - Ростов-на-Дону: Феникс, 2002. - 315 с.

3. Ванштейн В. А., Буракова М. А., Басевич А. В., Козлова А. В. Технология лечебно-косметических средств [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2014. - 80 с.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

2. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1232>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1232>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1232>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1232>

Учебно-методическое обеспечение:

Вайнштейн В.А. Технология лечебно-косметических средств : электронный учебно-методический комплекс / В.А. Вайнштейн; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1232>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему

стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе