

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.ДВ.08.02 ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕЧЕБНО-КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Производство готовых лекарственных средств

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 2 з.е.
в академических часах: 72 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук Басевич А. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.03.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 922, 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.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
2	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Басевич А. В.	Согласовано	04.05.2023
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Каухова И. Е.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11

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	04.05.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-2 Способен осуществлять проведение технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-2.1 Проводит разработку, подготовку и эксплуатацию чистых помещений и оборудования для производства лекарственных средств, в том числе и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-2.1/Зн9 Знать требования к производственным помещениям в производстве лечебно-косметических средств

Уметь:

ПК-2.1/Ум13 Уметь применять требования к производственным помещениям в производстве лечебно-косметических средств

ПК-2.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств, в том числе и за соблюдением правил техники безопасности и охраны труда при осуществлении технологического процесса

Знать:

ПК-2.3/Зн11 Знать основные параметры контроля технологического процесса в производств лечебно-косметических средств

Уметь:

ПК-2.3/Ум10 Уметь оценивать параметры ведения технологического процесса в производств лечебно-косметических средств

ПК-1 Способен проводить работы по контролю качества фармацевтического производства

ПК-1.2 Проводит испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в том числе, и по микробиологической чистоте

Знать:

ПК-1.2/Зн4 Знать методы и порядок определения показателей качества лечебно-косметических средств в соответствии с нормативной документацией

Уметь:

ПК-1.2/Ум6 Уметь проводить определения показателей качества лечебно-косметических средств в соответствии с требованиями нормативных документов

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.08.02 «Технология лечебно-косметических средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 8.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.06.03 Введение в фармакологию;

Б1.В.ДВ.05.01 Контаминация лекарственных средств;

Б1.О.29 Метрологическое обеспечение фармацевтических производств;

Б1.В.10 Оборудование и помещения в производстве готовых лекарственных средств;

Б1.О.28 Организация производства по GMP и обеспечение качества готовых лекарственных средств;

Б1.В.09 Основы микробиологии;

Б1.В.13 Основы промышленной асептики;

Б1.В.ДВ.04.02 Основы расчета теплообменного оборудования;

Б1.В.11 Основы технического обслуживания технологического оборудования;

Б1.В.ДВ.05.02 Подготовка чистых помещений;

Б1.В.ДВ.04.01 Практические решения в химической инженерии;

Б2.В.01(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика, получение технологических сред);

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

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

Б1.О.19 Процессы и аппараты в производстве готовых лекарственных средств;

Б1.О.18 Статистические методы обработки данных с использованием программного обеспечения;

Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.06.01 Технология лекарственных субстанций растительного происхождения;

Б1.О.21 Технология мягких и аппликационных лекарственных форм;

Б1.О.24 Технология твердых лекарственных форм;

Б1.О.25 Технология фитопрепаратов;

Б2.О.02(У) учебная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);

Б1.О.23 Физико-химические методы анализа;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.31 Основы промышленной безопасности на фармацевтических производствах;

Б3.01(Д) Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.03(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б1.О.30 Технология жидких (парентеральных) лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.08.01 Технология фитобиопрепаратов;

Б1.В.ДВ.07.02 Управление персоналом структурного подразделения;

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)
-----------------	---------------------------	--------------------------	---------------------------------	--	--	---------------	-----------------------------	--	---------------------------------

Восьмой семестр	72	2	30	4	2	6	18	42	Зачет
Всего	72	2	30	4	2	6	18	42	

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	72	4	2	6	18	42	ПК-1.2 ПК-2.1 ПК-2.3
Тема 1.1. Требования нормативной документации к организации производства лечебно-косметических средств	24	4		2	6	12	
Тема 1.2. Технология косметических средств	48		2	4	12	30	
Итого	72	4	2	6	18	42	

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. Эмоленты: 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 (4 ч.)

Раздел 1. Технология и особенности производства лечебно-косметических средств (4 ч.)

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

1. Консультация по выполнению самостоятельной работы в форме выполнения индивидуальной работы по теме :

- 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, ..).

Тема 1.2. Технология косметических средств

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 (6 ч.)

Раздел 1. Технология и особенности производства лечебно-косметических средств (6 ч.)

Тема 1.1. Требования нормативной документации к организации производства лечебно-косметических средств (2 ч.)

1. Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 009/2011. Область применения 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 (18 ч.)

Раздел 1. Технология и особенности производства лечебно-косметических средств (18 ч.)

Тема 1.1. Требования нормативной документации к организации производства лечебно-косметических средств (6 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.)

1-2. Технология шампуней, гелей для душа, лосьонов

3-4. Технология кремов и гелей для кожи

5-6. Мини-конференция по представлению индивидуального задания

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (42 ч.)

Раздел 1. Технология и особенности производства лечебно-косметических средств (42 ч.)

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

1. Подготовка к мини-конференции.

2. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине

Тема 1.2. Технология косметических средств (30 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине

2. Подготовка доклада и презентации по теме индивидуальной работы к мини-конференции

3. Подготовка к занятию по теме "Технология шампуней, гелей для душа, лосьонов"

4. Подготовка к занятию по теме "Технология кремов и гелей для кожи"

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Восьмой 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.

Дополнительная литература

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

2. 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.

учебно-лабораторные помещения

Весы Ohaus PA-114 С аналитические - 1 шт.

Весы лабораторные электронные ВЛТ-150П - 1 шт.

Весы электронные порцион. 2.5кг - 1 шт.

Вискозиметр ВПЖ-1 2,75 - 1 шт.

Мешалка магнитная ПЭ-6110 - 1 шт.

Насос вакуумный мембранный НВМ-12 - 1 шт.

pH- метр-150МИ - 1 шт.

Спектрофотометр UV-1240 Shmadzu однолучев.сканирующий. - 1 шт.

Центрифуга ОПН-8 - 1 шт.

Электроплитка SUPRA HS-101(1 кВт, 1 конф.закр.ит.,d=15,5 см - 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=2113>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2113>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2113>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2113>

Учебно-методическое обеспечение:

Басевич, А.В. Технология лечебно-косметических средств: электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2113>. — 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:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

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:

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

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

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и 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.

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов