

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
<b>Раздел 1. Технология и особенности производства лечебно-косметических средств</b>	<b>72</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>18</b>	<b>42</b>	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	
<b>Итого</b>	<b>72</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>18</b>	<b>42</b>	

##### 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