

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: 2021

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года

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

**Разработчики:**

Доктор фармацевтических наук, профессор 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

**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 Ирина Евгеньевна	Рассмотрено	10.06.2021, № 12
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Ответственный за образовательную программу	Каухова Ирина Евгеньевна	Согласовано	30.06.2021

**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	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	30.06.2021, № 11

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

*Компетенция(и), индикатор(ы) 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.01.01(Н) производственная практика, НИР1 (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:

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

Б2.В.01.01(Н) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);  
 Б2.В.01.03(Н) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);  
 Б2.В.01.02(Н) 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

*Очная форма обучения*

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	40	24	8	8	66	Зачет (2)
Всего	108	3	40	24	8	8	66	2

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

*Очная форма обучения*

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Технология и особенности производства лечебно-косметических средств</b>	<b>106</b>	<b>8</b>	<b>24</b>	<b>66</b>	<b>8</b>	ПК-П1.1 ПК-П5.1
Тема 1.1. Требования нормативной документации к организации производства лечебно-косметических средств	52	4	12	32	4	
Тема 1.2. Технология косметических средств	54	4	12	34	4	
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>8</b>	<b>24</b>	<b>66</b>	<b>8</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 (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль самостоятельной работы
Тест
Доклад, сообщение

*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 (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль самостоятельной работы
Тест
Эссе
Доклад, сообщение
Индивидуальные задания

## 4.3. 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.

#### **4.4. 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

#### **4.5. 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"

#### **4.6. 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. Богданова С. А., Шигабиева Ю. А., Князев А. А., Галяметдинов Ю. Г. Химия и технология косметических средств. В 2 частях. Ч.1. Пеномоющие и очищающие средства [Электронный ресурс]: - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2018. - 340 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/100660.html>

3. Саутина Н. В., Богданова С. А., Галяметдинов Ю. Г. Эмульсионные системы в медицине и косметике [Электронный ресурс]: - Казань: Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2015. - 108 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/62354.html>

#### *Дополнительная литература*

1. В. К. Сорокина ; под ред. Л. Н. Сорокина Косметология : пособие для врачей [Электронный ресурс]: пособие для врачей - СПб. : Фолиант, 2014. - 408 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/60920.html>

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.

"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