

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины
ОСОБЕННОСТИ ПРОИЗВОДСТВА
ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ
ПРОДУКЦИИ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Рабочая программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии

Заведующий кафедрой – Сидоров А.В., д.м.н., доцент

Разработчики:

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, старший преподаватель кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению образователь-
ной деятельностью, про-
ректор по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Вводная часть

1.1. Цель освоения дисциплины – формирование системных знаний, умений, навыков по разработке рецептуры и изготовлению парфюмерно-косметических средств в условиях промышленного производства.

1.2. Задачи дисциплины:

Обучение современным подходам к промышленному изготовлению парфюмерно-косметических средств.

Изучение организации технологического процесса изготовления парфюмерно-косметических средств на промышленных предприятиях в соответствии с утвержденными нормативными документами.

Изучение принципов работы современного лабораторного и производственного оборудования, используемого для изготовления парфюмерно-косметических средств.

Изучение физико-химических свойств вспомогательных веществ, применяемых в производстве парфюмерно-косметических средств.

Изучение требований производственной гигиены.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

Преподавание дисциплины направлено на формирование

профессиональных компетенций:

ПК-1 – способен осуществлять технологические процессы и применять специализированное оборудование при промышленном изготовлении лекарственных средств.

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций	Виды контроля
1.	ПК-1	Способен осуществлять технологические процессы и применять специализированное оборудование при промышленном изготовлении лекарственных средств	ПК-1. ИД 1 - осуществляет технологические процессы получения различных лекарственных форм на фармацевтическом производстве ПК-1. ИД 2 - использует различное специализированное технологическое оборудование при изготовлении различных лекарственных форм на фармацевтическом производстве	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий), промежуточная аттестация

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин:

Основы физиологии и анатомии человека

Знания: взаимосвязь между структурой и функцией органов и систем на уровне организма человека

Умения: анализировать принципы и закономерности взаимодействия органов и тканей в организме человека

Навыки: применение полученных знаний при изучении теоретических и практических дисциплин

Промышленная фармацевтическая технология

Знания: нормативной документации, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основных требований к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуры современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства; принципов и способов получения лекарственных форм, способов доставки; устройства и принципа работы современного производственного оборудования; основных тенденций развития фармацевтической технологии, новых направлений в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем

Умения: работать с нормативной документацией, регламентирующей производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях, работать на современном производственном оборудовании

Навыки: владеть алгоритмами промышленного производства лекарственных средств

Фармацевтическая химия и контроль качества лекарственных средств

Знания: общих методов оценки качества лекарственных средств; факторов, влияющих на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определения главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ; возможности предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств

Умения: проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами; выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями нормативной документации

Навыки: интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества; определение порядка и оформления документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов

Фармацевтический инжиниринг

Знания: основные принципы проектирования, строительства производственных помещений, планирования, установки, пуска технологического оборудования в соответствии с требованиями нормативных документов

Умения: планирование производственных помещений, подбор и размещение технологического оборудования

Навыки: разработка и оформление соответствующей производственной документации

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы: разработка и регистрация лекарственных средств, фармацевтическая биотехнология, биофармация.

3. Объем дисциплины

3.1 Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 2 зачетных единиц (72 академ. часа), в том числе:

- контактная работа обучающихся с преподавателем – 32 академ. часа;
- самостоятельная работа обучающихся – 40 академ. часов;

3.2 Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

Вид учебной работы	Всего академ. часов	Распределение часов по семестрам
		Сем. 3
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего	32	32
в том числе:	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	12	12
Занятия семинарского типа, в т.ч.	20	20
Семинары	14	14
Практические занятия, клинические практические занятия	6	6
Лабораторные работы, практикумы	-	-
2. Самостоятельная работа обучающихся, всего	40	40

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	Государственное нормирование промышленного производства парфюмерно-косметической продукции	Обзор современной нормативно-правовой базы, регламентирующей производство и качество парфюмерно-косметической продукции. Требования безопасности ПКП	ПК-1
		Стандартизация и сертификация парфюмерно-косметической продукции в РФ	
2.	Физиологические особенности кожи. Биодоступность косметической продукции	Строение, функции и типы кожи. Физиологические и возрастные особенности кожи.	ПК-1
		Биодоступность парфюмерно-косметических средств. Проницаемость кожи. Основы доставки и приема активного вещества	
3.	Технология производства парфюмерно-косметической продукции	Общая характеристика твердых парфюмерно-косметических средств (пудра, компактная пудра, присыпка, зубной порошок), вспомогательные вещества, особенности технологии и упаковки.	ПК-1

	<p>Общая характеристика мягких парфюмерно-косметических средств (кремы, мази, пасты, гели). Характеристика активных и вспомогательных веществ, применяемых при производстве мягких ПКС. Особенности технологии и упаковки.</p>	
	<p>Общая характеристика жидких ПКС. Классификация и характеристика поверхностно-активных веществ, применяемых при производстве жидких ПКС. Особенности технологии и упаковки. Общая характеристика аэрозольных ПКС, особенности технологии и упаковки.</p>	

4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестр
		№ 3
		часов
1.	Обзор современной нормативно-правовой базы, регламентирующей производство и качество парфюмерно-косметической продукции. Стандартизация и сертификация парфюмерно-косметической продукции в РФ	2
2.	Строение, функции и типы кожи. Физиологические и возрастные особенности кожи	2
3.	Биодоступность парфюмерно-косметических средств. Проницаемость кожи. Основы доставки и приема активного вещества	2
4.	Косметические эмульсии. Способы стабилизации эмульсий. Характеристика, классификация и номенклатура эмульгаторов	2
5.	Косметические кремы. Общая характеристика активных и вспомогательных веществ, применяемых при производстве косметических кремов	2
6	Основы парфюмерии. Основные технологические этапы парфюмерного производства	2
ИТОГО часов:		12

4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем практических занятий	Семестр
		№ 3
		часов
1.	Разработка рецептуры и технологической схемы производства крема для рук	3
2.	Разработка рецептуры и технологической схемы производства шампуня для волос	3
ИТОГО часов:		6

4.4. Тематический план семинаров

№	Название тем практических занятий	Семестр
		№ 3
		часов
1.	Порошкообразные и компактные косметические средства: порошки, пудры, присыпки. Особенности составов, технологии производства и упаковки.	3
2.	Косметические кремы. Общая характеристика активных и вспомогательных веществ, применяемых при производстве косметических кремов. Особенности технологии производства и упаковки.	3
3.	Средства для ухода за полостью рта. Классификация зубных паст, особенности составов, технологии производства и упаковки.	3
4.	Жидкие косметические средства. Классификация, общая характеристика. Характеристика поверхностно-активных веществ, используемых в парфюмерно-косметическом производстве. Особенности технологии производства и упаковки.	3
5.	Косметические аэрозоли. Классификация. Особенности технологии производства и упаковки. Итоговое тестирование	2
ИТОГО часов:		14

4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрено.

4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	Разработка рецептуры и технологической схемы производства крема для рук	Деловая игра, разбор ситуационных задач
2.	Разработка рецептуры и технологической схемы производства шампуня для волос	Деловая игра, разбор ситуационных задач

4.7. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Государственное нормирование промышленного производства парфюмерно-косметической продукции	Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами
2.	Физиологические особенности кожи. Биодоступность косметической продукции	Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами
3.	Технология производства парфюмерно-косметической продукции	Работа со специальной литературой Работа с нормативными документами

4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

Примерная тематика НИРС:

1. Основные направления усовершенствования технологической схемы производства и контроля качества парфюмерно-косметической продукции.
2. Основные направления усовершенствования видов упаковки парфюмерно-косметических средств.
3. Изучение стабильности парфюмерно-косметической продукции.

Формы НИРС:

1. Изучение специальной литературы о достижениях в области промышленного производства парфюмерно-косметической продукции, написание и защита рефератов.
2. Участие в проведении научных исследований по направлениям совершенствования рецептур и контроля качества парфюмерно-косметической продукции.
2. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на научно-практических конференциях.

4.9. Курсовые работы

Не предусмотрено.

5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся
- методические рекомендации для преподавателей.

6. Библиотечно-информационное обеспечение

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Основная литература:

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Под ред. Н. В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ, 2012. - 328 с.: ил.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Под ред. Н. В. Меньшутиной. - М.: БИНОМ, 2013. - 479 с.: ил.

3. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. - М.: Перо, 2015. - 471 с.

Дополнительная литература:

1. Богданова С.А. Химия и технология косметических средств. В 2ч. Ч.1. Пеномоющие и очищающие средства : учебник / Богданова С. А. и др. - Казань : КНИТУ, 2018. - 340 с. - ISBN 978-5-7882-2646-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785788226460.html> (дата обращения: 18.01.2023). - Режим доступа : по подписке.

2. Дмитрук С.И., Фармацевтическая и медицинская косметология. М.: МИА, 2007. – 184 с.

3. Кривова А.Ю. Паронян В.Х. Технология производства парфюмерно-косметических продуктов. – М.: ДеЛи принт, 2009. – 668 с.

4. Косметология : клиническое руководство О. М. Бурылина, А. В. Карпо-ваГЭОТАР-Медиа,2018,-735с.

5. Химия и технологии в парфюмерно-косметической индустрии. – Пер. с англ. под общ. ред. канд. биол. наук Т.В. Пучковой. – СПб.: ИД «Профессия», 2016. – 659 с.: рис., табл.

6. Фармацевтическая нанотехнология: учебное пособие / Под ред. проф. С.А. Кедика. – М.: Изд-во ЗАО «Институт фармацевтических технологий», 2012. – 542 с.

6.2. Перечень информационных технологий

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/>
2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>
3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно - правовая система. - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>
4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php
5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ:
<http://www.femb.ru/feml>

7. Оценочные средства

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля (контроля текущей успеваемости и рубежного контроля) и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

1. Примеры оценочных средств для проведения контроля текущей успеваемости

Вопросы для устного опроса:

1. Какие требования предъявляются к порошкообразным ПКС?
2. Назовите основные технологические стадии при производстве порошкообразных ПКС.
3. Назовите факторы, влияющие на стабильность эмульсий.

Ситуационная задача:

Разработайте рецептуру питательного крема для рук на гидрофильной основе. Составьте технологическую схему производства данного косметического средства с указанием необходимого технологического оборудования для каждой стадии. Рассчитайте расходные нормы для получения 150 кг крема разработанного состава.

2. Примеры оценочных средств для проведения рубежного контроля

Не предусмотрены.

3. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации:

ЭМОЛЕНТЫ В СОСТАВ КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ВВОДЯТ С ЦЕЛЮ:

- А) предупреждения расслоения средства
- Б) предотвращения микробной контаминации
- В) смягчения кожи
- Г) улучшения органолептических свойств средства.

Назовите основные технологические стадии при производстве порошкообразных ПКС, укажите необходимое оборудование для каждой стадии.