

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.12.2023 12:33:03
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3b01dddb840a60

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармацевтической химии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры
Протокол от «24» мая 2023 г. № 9

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.6.1 Основы контроля качества косметических средств
(индекс, наименование дисциплины в соответствии с учебным планом)

Б1.В.ДВ.6.1 ОКККС
(индекс, краткое наименование дисциплины)

18.03.01 Химическая технология
(код, наименование направления подготовки (специальности))

Химическая технология лекарственных средств
(направленность(и) (профиль (и)/специализация(и))

Бакалавр
(квалификация)

Очная
(форма(ы) обучения)

Год набора – 2024

Пермь, 2023 г.

Авторы–составители:

канд. фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической химии, доцент Березина Е.С.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии , кандидат хим наук, доцент Замараева Т.М.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программе	4
2. Объём и место дисциплины в структуре ОПОП	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	7
5. Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины	9
6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине	9
7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	11

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине,
соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы**

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-1	Способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции	ИДПК-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	На уровне знаний: - Знает теоретические основы современных методов контроля качества косметических средств На уровне умений: - Умеет проводить анализ косметических средств по органолептическим и физико-химическим показателям
ПК-2	Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности	ИДПК-2.1	Управляет документацией фармацевтической системы качества	На уровне знаний: - Знает основные нормативные документы, регламентирующие контроль качества косметических средств На уровне умений: - Умеет пользоваться нормативной документацией и справочной литературой

2. Объём и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина по выбору Б1.В.ДВ.6.1 «Основы контроля качества косметических средств» относится к вариативной части ОПОП, проводится в 8 семестре 4 курса, общая трудоемкость дисциплины – 72 часа / 2 зачётных единицы (з. е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Очная форма обучения							

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Семестр 8							
Раздел 1	Нормативная документация, регламентирующая требования к парфюмерно-косметической продукции. Показатели безопасности, методы контроля	31	10		14	7	КР
Тема 1.1.	Технический регламент Таможенного союза 009/2011 О безопасности парфюмерно-косметической продукции	3	2			1	
Тема 1.2.	Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний	7	2		4	1	
Тема 1.3.	Физико-химические показатели безопасности парфюмерно-косметической продукции	21	6		10	5	КР
Тема 1.3.1.	Водородный показатель (рН), требования, методы определения	5	2		2	1	
Тема 1.3.2.	Свободная и связанная щелочь, требования, методы определения	7	2		4	1	
Тема 1.3.3.	Токсичные элементы, требования, методы определения	9	2		4	3	КР
Раздел 2	Контроль парфюмерно-косметической продукции на этапах производства	16	4		8	4	КР
Тема 2.1.	Контроль качества сырья, вспомогательных материалов	9	2		4	3	КР
Тема 2.2.	Контроль качества нерасфасованной и готовой продукции	7	2		4	1	
Раздел 3	Определение различных групп биологически активных веществ в парфюмерно-косметической продукции	23	6		12	5	КР
Тема 3.1.	Витамины, методы опреде-	9	2		4	3	КР

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	ления, использование в парфюмерно-косметической						
Тема 3.2.	Антисептики, методы определения, использование в парфюмерно-косметической продукции	7	2		4	1	
Тема 3.3.	Компоненты косметических средств, обладающие противовоспалительным и регенерирующим действием, методы определения, использование в парфюмерно-косметической продукции	7	2		4	1	
	Промежуточная аттестация	2				2	Зачет
	Всего	72	54			18	

*Примечание. *Формы текущего контроля успеваемости: контрольная работа (КР).*

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Нормативная документация, регламентирующая требования к парфюмерно-косметической продукции. Показатели безопасности, методы контроля. Тема 1.1. Технический регламент Таможенного союза 009/2011 О безопасности парфюмерно-косметической продукции: требования к парфюмерно-косметической продукции, оценка соответствия, маркировка единым знаком, государственный надзор. Тема 1.2. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний. ГОСТ 29188.0 – 2014: контроль соответствия упаковки и маркировки транспортной тары установленным требованиям; правила отбор проб; методы органолептических испытаний: внешний вид, цвет, запах. Тема 1.3. Физико-химические показатели безопасности парфюмерно-косметической продукции. Тема 1.3.1. Водородный показатель (рН), требования, методы определения. Тема 1.3.2. Свободная и связанная щелочь, требования, методы определения. Парфюмерно-косметическая продукция, подлежащая контролю по данному показателю, пробоподготовка, проведение испытаний, интерпретация полученных результатов. Тема 1.3.3. Токсичные элементы, требования, методы определения.

Раздел 2. Контроль парфюмерно-косметической продукции на этапах производства. Тема 2.1. Контроль качества сырья, вспомогательных материалов. Виды сырья используемого для производства парфюмерно-косметической продукции, показатели качества, методы контроля. Тема 2.2. Контроль качества нерасфасованной и готовой продукции. Показатели качества для различных видов парфюмерно-косметической продукции, методы контроля.

Раздел 3. Определение различных групп биологически активных веществ в парфюмерно-косметической продукции. Тема 3.1. Витамины, методы определения, использование в парфюмерно-косметической продукции. Группы витаминов, используемых в парфюмерно-косметической

промышленности. Цели использования, методы определения, особенности упаковки и условий хранения. Тема 3.2. Антисептики, методы определения, использование в парфюмерно-косметической продукции. Группы антисептиков, используемых в парфюмерно-косметической промышленности, ассортимент косметических средств, в состав которых входят антисептики, методы контроля. Тема 3.3. Компоненты косметических средств, обладающие противовоспалительным и регенерирующим действием, методы определения, использование в парфюмерно-косметической промышленности.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ДВ.6.1 «Основы контроля качества косметических средств» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: контрольная работа.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости

Контрольная работа.

Пример типового билета.

Тема 1.3.3. Токсичные элементы, требования, методы определения

Билет 1

1. Какая парфюмерно-косметическая продукция проходит обязательный контроль на токсичные элементы? Приведите примеры.
2. Назовите максимально-допустимое количество мышьяка в парфюмерно-косметической продукции.
3. Какие методы используют для определения свинца в парфюмерно-косметической продукции? Приведите обоснование метода, опишите пробоподготовку, схему проведения анализа, интерпретацию полученных результатов.

Тема 2.1. Контроль качества сырья, вспомогательных материалов.

Билет 1

1. Какое сырье используется при производстве шампуней для волос? Приведите примеры.
2. Какие показатели качества будут контролироваться при проведении входного контроля перечисленного выше сырья, с использованием каких методов?
3. Как может повлиять качество исходного сырья на качество готового продукта?

Тема 3.1. Витамины, методы определения, использование в парфюмерно-косметической продукции.

Билет 1

1. В состав какой парфюмерно-косметической продукции вводят витамин А ?
2. Приведите структурную формулу витамина А. Какое действие оказывает витамин А при наружном применении?
3. Какое сырье используют для получения витамина А, какими методами можно подтвердить его подлинность и провести количественное определение? Приведите химизм (при наличии) и обоснование методов.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля

Контрольная работа.

«отлично» - обучающийся дает полные и правильные ответы на вопросы билета, материал излагает последовательно и грамотно, правильно характеризует физические и химические свойства, обосновывает предлагаемые методы анализа косметических средств.

«хорошо» - обучающийся проявляет знание всего изученного материала, даёт правильные ответы на вопросы билета. Материал излагает последовательно и грамотно, обосновывает все положения своего ответа. При ответе допускает небольшие неточности и единичные ошибки, которые оперативно и самостоятельно исправляет при уточняющих вопросах преподавателя.

«удовлетворительно» - обучающийся проявляет знание основного материала, допускает ошибки и неточности при ответе на теоретические вопросы, ошибки исправляет по указанию преподавателя, отвечает на дополнительно заданные вопросы.

«неудовлетворительно» - обучающийся проявляет незнание основного материала, имеет существенные пробелы в изучении отдельных принципиальных вопросов, при ответе на теоретические вопросы допускает существенные ошибки, которые не может исправить даже по указанию преподавателя, на дополнительные вопросы не отвечает.

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации:

1. Содержание свинца в парфюмерно-косметической продукции, в состав которой входит сырье природного растительного или природного минерального происхождения не должно превышать _____.

2. Содержание воды и летучих веществ в парфюмерно-косметической продукции определяют методом:

- a. сжигания в муфельной печи
- b. выпаривания на электрической плитке
- c. высушивания в сушильном шкафу
- d. испарения при комнатной температуре

4.2.3. Шкала оценивания

Оценка «зачтено» выставляется обучающемуся, показавшему глубокие знания и умение применять их на практике при решении ситуационной задачи, правильное обоснование принятых решений; допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Оценка «не зачтено» $\frac{3}{4}$ выставляется обучающемуся, который допускает грубые ошибки при разборе ситуационной задачи; демонстрирует незнание материала и положений нормативных правовых актов.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		Зачет
ПК-1	ИДПК-1.2	+
ПК-3	ИДПК-3.1	+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-1	ИДПК-1.2	Выполнение заданий по билету	- Не знает теоретические основы современных методов контроля качества косметических средств - Не умеет проводить анализ косметических средств по органолептическим и физико-химическим показателям своей деятельности	- Знает теоретические основы современных методов контроля качества косметических средств - Умеет проводить анализ косметических средств по органолептическим и физико-химическим показателям своей деятельности
ПК-3	ИДПК-3.1	Выполнение заданий по билету	- Не знает основные нормативные документы, регламентирующие контроль качества косметических средств - Не умеет пользоваться нормативной документацией и справочной литературой	- Знает основные нормативные документы, регламентирующие контроль качества косметических средств - Умеет пользоваться нормативной документацией и справочной литературой

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

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 «не зачтено».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся по дисциплине Б1.В.ДВ.6.1. «Основы контроля качества косметических средств» (полный комплект методических материалов находится на кафедре фармацевтической химии ФДПО и ФЗО).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература.

1. Технический регламент Таможенного союза "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" (ТР ТС 009/2011) С изменениями и дополнениями от: 2 декабря 2015 г.: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.novotest.ru/upload/iblock/6d9/TR_TS_009-2011_kosmetika.pdf?ysclid=la6mjoe1os435743752 (дата обращения 07.11.2022).

2. ГОСТ 32048-2013. Продукция парфюмерно-косметическая. Термины и определения. – Введ. 2017-07-01. – Москва, 2016. – 24 с.
3. ГОСТ 29188.0-2014. Продукция парфюмерно-косметическая. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний. – Введ. 2017-07-01. – Переиздание Москва, 2019. – 6 с.
4. ГОСТ 29188.5-91. Изделия косметические. Методы определения свободной и связанной щелочи – Введ. 1993-01-01. – Москва, 1992. – 6 с.
5. ГОСТ 29188.2-2014. Продукция парфюмерно-косметическая. Метод определения водородного показателя pH. – Введ. 2017-07-01. – Москва, 2019. – 6 с.
6. ГОСТ 29188.4-91. Изделия косметические. Метод определения воды и летучих веществ или сухого вещества. – Введ. 1993-01-01. – Москва, 2003. – 3 с.
7. ГОСТ 29188.6-91. Изделия парфюмерно-косметические. Газохроматографический метод определения этилового спирта. – Введ. 1993-01-01. – Москва, 1992. – 6 с.
8. ГОСТ 32937-2014. Продукция парфюмерно-косметическая. Инверсионно-вольтамперометрический метод определения свинца. – Введ. 2017-07-01. – Москва, 2019. – 24 с.
9. ГОСТ 32936-2014. Продукция парфюмерно-косметическая. Инверсионно-вольтамперометрический метод определения ртути. – Введ. 2017-07-01. – Москва, 2019. – 18 с.
10. ГОСТ 31676-2012. Продукция парфюмерно-косметическая. Колориметрические методы определения массовых долей ртути, свинца, мышьяка, кадмия. – Введ. 2013-07-01. – Москва, 2019. – 14 с.
11. ГОСТ 33021-2014. Продукция парфюмерно-косметическая. Определение массовой доли мышьяка методом атомной абсорбции с генерацией гидридов. – Введ. 2017-07-01. – Москва, 2019. – 12 с.
12. ГОСТ 33023-2014. Продукция парфюмерно-косметическая. Определение массовой доли свинца методом атомной абсорбции с электротермической атомизацией. – Введ. 2017-07-01. – Москва, 2019. – 15 с.
13. ГОСТ 33022-2014. Продукция парфюмерно-косметическая. Определение массовой доли ртути методом беспламенной атомной абсорбции. – Введ. 2017-07-01. – Москва, 2019. – 12 с.
14. ГОСТ ISO 22716-2013. Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по надлежащей производственной практике. – Введ. 2017-07-01. – Москва, 2019. – 19 с.

6.2. Дополнительная литература.

1. Технология лечебно-косметических средств: учебное пособие / И. А. Мурашкина, Л. А. Гравченко; ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии. – Иркутск : ИГМУ, 2021 – 111 с. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.ismu.baikal.ru/src/downloads/57340a6a_up_tehnologiya_lks_2021.pdf (дата обращения 07.11.2022).
2. Технология парфюмерно-косметических продуктов. Лабораторный практикум: учеб.-метод. пособие для студентов специальности 1-48 02 01 «Биотехнология» специализации 1-48 02 01 03 «Технология жиров, эфирных масел и парфюмерно-косметических продуктов» / Ж. В. Бондаренко, М. В. Андрюхова. – Минск: БГТУ, 2018. – 98 с. ISBN978-985-530-717-5: [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://elib.belstu.by/bitstream/123456789/28283/1/Bondarenko_Tehnologija%20parfjumerno-kosmeticheskikh%20produktov.pdf (дата обращения 07.11.2022).
3. Оптические методы в фармацевтическом анализе: учебное пособие / Л.А. Чекрышкина, Н.В. Слепова, Е.С. Березина, Н.В. Дозморова. – Пермь: ПГФА, 2017. – 144 с.

4. Титриметрические методы в анализе лекарственных средств: учебное пособие / Под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2017. – 132 с.
5. Хроматографические методы в фармацевтическом анализе: учебное пособие / Под ред. проф. Л.А. Чекрышкиной. – Пермь: ПГФА, 2017. – 100 с.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

При проведении занятий используются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, текущего контроля, а также помещения для хранения и обслуживания учебного оборудования.

В процессе освоения дисциплины используются лабораторное оборудование и приборы:

Весы аналитические VIBRA AF-R220CE. 220 x 0.0001

Спектрофотометр СФ - 2000

Фотометр "КФК-3-01"

Весы лабораторные ВМ-153

Шкаф для лабораторной посуды

Шкаф сушильный ШС-40

Шкаф вытяжной

рН-метр

Штатив лабораторный универсальный ШФР-ММ

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) используется при чтении лекций и проведении некоторых занятий.

В качестве наглядных материалов применяются электронные слайды, информационные таблицы.

При проведении контроля знаний используются ситуационные задачи.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.6.1. Основы контроля качества косметических средств

Код и наименование направления подготовки, профиля: 18.03.01. Химическая технология. Химическая технология лекарственных средств.

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр.

Форма обучения: очная.

Формируемая(ые) компетенция(и):

Дисциплина по выбору Б1.В.ДВ.6.1 «Основы контроля качества косметических средств» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК-1 – способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции.

ИДПК-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

ПК-3 – готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности.

ИДПК-2.1 – управляет документацией фармацевтической системы качества.

Объём и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина по выбору Б1.В.ДВ.6.1 «Основы контроля качества косметических средств» относится к вариативной части ОПОП, 5 семестре 3 курса, общая трудоемкость дисциплины – 72 часа / 2 зачётные единицы (з. е.).

Содержание дисциплины

Раздел 1. Нормативная документация, регламентирующая требования к парфюмерно-косметической продукции. Показатели безопасности, методы контроля. Тема 1.1. Технический регламент Таможенного союза 009/2011 О безопасности парфюмерно-косметической продукции: требования к парфюмерно-косметической продукции. Тема 1.2. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний. Тема 1.3. Физико-химические показатели безопасности парфюмерно-косметической продукции. Тема 1.3.1. Водородный показатель (рН), требования, методы определения. Тема 1.3.2. Свободная и связанная щелочь, требования, методы определения. Тема 1.3.3. Токсичные элементы, требования, методы определения.

Раздел 2. Контроль парфюмерно-косметической продукции на этапах производства. Тема 2.1. Контроль качества сырья, вспомогательных материалов. Тема 2.2. Контроль качества нерасфасованной и готовой продукции.

Раздел 3. Определение различных групп биологически активных веществ в парфюмерно-косметической продукции. Тема 3.1. Витамины, методы определения, использование в парфюмерно-косметической продукции. Тема 3.2. Антисептики, методы определения, использование в парфюмерно-косметической продукции. Тема 3.3. Компоненты косметических средств, обладающие противовоспалительным и регенерирующим действием, методы определения, использование в парфюмерно-косметической продукции.

Форма промежуточной аттестации – зачет.