

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 1 от «29» августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Управление качеством и анализ косметических средств»

Направление подготовки 18.04.01 Химическая технология

**Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические
методы исследований в производстве лекарственных и
косметических средств»**

Квалификация «магистр»

Москва 2024

Программа составлена к. т. н., доцентом кафедры технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) Ю. А. Пенкиной, старшим преподавателем кафедры В. В Смагиной.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) «26» апреля 2024 г., протокол № 13.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.01 Химическая технология** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой **Технологии химико-фармацевтических и косметических средств** РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина «**Управление качеством и анализ косметических средств**» относится к вариативной части обязательных дисциплин учебного плана. Данный курс является завершающим в подготовке специалиста в области технологии косметических средств. Он углубляет представления о методах анализа сложных композиций, состоящих из веществ органического и неорганического происхождения. Детально рассматриваются методы анализа сырья, используемого в производстве косметики, методы контроля качества конечной косметической продукции. Излагаются основы нормативной базы, действующей в парфюмерно-косметической продукции, и тенденции в организации менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции.

Цель дисциплины – углублённое изучение теоретических основ и методов аналитической химии применительно к анализу сырьевых ингредиентов, промежуточных продуктов и готовой продукции на всех стадиях производства парфюмерно-косметической продукции.

Задачи дисциплины:

- ознакомление студентов с основными принципами и особенностями анализа сырьевых компонентов косметических средств и готовой продукции на всех стадиях производства;
- изучение студентами теоретических основ, практического исполнения и возможностей химических и физико-химических методов анализа;
- формирование практических навыков анализа сырья и конечной продукции, выявления причин брака, выбора методик, средств и приборов для решения возникающих профессиональных задач;
- подготовка к профессиональной деятельности, эксплуатации современного оборудования и приборов.

Дисциплина «**Управление качеством и анализ косметических средств**» преподаётся в 3 семестре. Контроль успеваемости студентов ведётся по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:

Код и наименование профессиональной компетенции выпускника	Код и наименование индикаторов достижения компетенции	Основание	Задачи профессиональной деятельности (из ПООП)
ПК-3 Способен применять совре-	ПК-3.1 Знает эксперимен-	Анализ требований к профессиональ-	- проведение экспериментов по заданной

менные приборы и методы исследования, планировать, организовывать и проводить эксперименты и испытания, корректно обрабатывать и анализировать полученные результаты	тальные методы и их приборное и аппаратное оформление для исследования веществ и материалов ПК-3.2 Умеет организовывать проведение экспериментов и испытаний веществ и материалов ПК-3.3 Владеет приёмами обработки, анализа и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчётов	ным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки.	методике, составление описания проводимых исследований и анализ их результатов; - математическое моделирование процессов и объектов на базе стандартных пакетов автоматизированного проектирования и пакетов прикладных программ для научных исследований; - составление отчёта по выполненному заданию, участие во внедрении результатов исследований и разработок.
--	--	--	---

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщённые трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	- Химическое, химико-технологическое производство - Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологиче-	ПК-4 Способен разрабатывать новые составы и продукты косметики и парфюмерии с использованием современных компонентов и технологий	ПК-4.1 Знает свойства и назначение компонентов парфюмерно-косметических средств и принципы их взаимодействия друг с другом ПК-4.2 Знает требования нормативных документов, применяе-	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки. Профессиональный стандарт «Специалист по производству парфюмерно-косметической про-

	ского производства)		мые при разработке новых продуктов парфюмерно-косметической отрасли ПК-4.8 Владеет методами анализа и контроля качества парфюмерно-косметических составов и продуктов	дуции», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «20» июля 2020 г. № 432н, Обобщённая трудовая функция С. Разработка мероприятий по совершенствованию технологических процессов производства парфюмерно-косметической продукции. С/02.7. Организация разработки новых рецептурно-компонентных решений парфюмерно-косметической продукции. (уровень квалификации – 7)
--	---------------------	--	---	--

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать

- порядок подтверждения соответствия парфюмерно-косметических средств требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» и требования к их качеству;
- цели и задачи, роль и значение методов анализа в практической деятельности технолога-разработчика и научно-исследовательской работе;
- методы качественного и количественного анализа сырьевых ингредиентов, полупродуктов и готовой продукции;
- основы математической статистики.

Уметь:

- выполнять качественный и количественный анализ многокомпонентных смесей и правильно применять различные методы идентификации компонентов;
- воспроизводить и использовать методики анализа для адекватного решения аналитических задач в заданных конкретных условиях;
- проводить количественный анализ с требуемой точностью, оценивая и снижая до минимума систематические и случайные погрешности;
- работать с литературными источниками и справочной литературой по данной дисциплине.

Владеть:

- основными приёмами и техникой выполнения экспериментов;
- способами расчёта в качественном и количественном анализе.

3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

	ЗЕ	Акад. ч.	Астр. ч.
Общая трудоёмкость дисциплины	6	216	162
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,42	51,0	38,25
в том числе в форме практической подготовки	0,25	9	6,75
Лекции	0,47	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки	0,25	9	6,75
Лабораторные работы (ЛР)	0	0	0
в том числе в форме практической подготовки	0	0	0
Самостоятельная работа	3,58	129,0	96,75
Контактная самостоятельная работа	3,58	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		128,6	96,45
Контроль	1	36	27
Контактная аттестация (АттК)	1	0,4	0,3
Контроль		35,6	26,7
Вид контроля:	Экзамен		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов								
		Все-го	в т.ч. в форме пр. подг.	Лек-ции	Прак. зан.	в т.ч. в форме пр. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме пр. подг.	Сам. работа	Контроль
	Введение	2	-	2	-	-	-	-	-	-
1.	Раздел 1. Технический анализ сырьевых ингредиентов косметических средств	80	4	6	14	4	0	0	60	0
2.	Раздел 2. Технический анализ готовой продукции	98	5	9	20	5	0	0	69	0
3.	Контроль	36	-	-	-	-	-	-	-	36
	ИТОГО	216	9	17	34	9	0	0	129	36

4.2. Содержание разделов дисциплины

Введение

Основные понятия и определения. Основы управления качеством продукции. Требования к качеству парфюмерно-косметической продукции. Организации, задействованные в управлении качеством парфюмерно-косметической продукции и производств парфюмерно-косметических средств.

Раздел 1. Технический анализ сырьевых ингредиентов парфюмерно-косметических средств

1.1. Вода

Степени очистки воды. Показатели качества воды, нормативные документы.

1.2. Технический анализ сырьевых ингредиентов косметических средств

Определение физических констант: плотность, температура плавления, температура затвердевания, показатель преломления, растворимость в различных растворителях.

Функциональный анализ сырьевых компонентов косметических средств: определение карбоновых кислот, сложных эфиров, гидроксилсодержащих и перекисных соединений. Определение содержания тяжёлых металлов экстракционно-фотометрическим методом.

1.3. Анализ эфиромасличного сырья

Классификация эфиромасличного сырья. Порядок приёмки и отбора проб. Методы определения воды, эфирного числа, кислотного и йодного чисел. Применение физико-химических методов для качественного и количественного компонентного анализа эфиромасличного сырья: ИК-спектроскопия, ЯМР-спектроскопия, масс-спектрометрия, газовая и жидкостная хроматография.

Раздел 2. Технический анализ готовой продукции

2.1. Анализ жидких косметических средств

Показатели качества жидких косметических средств. Определение показателя концентрации водородных ионов (величина pH), объёмной доли этилового спирта.

2.2. Анализ шампуней и пеномоющих средств

Качественный и количественный анализ ПАВ в составе пеномоющих средств методами ТСХ, обращённо-фазовой ВЭЖХ, потенциометрического титрования.

Показатели качества пеномоющих композиций. Определение характеристик пенных систем: пенообразующая способность, пенное число, устойчивость пены, плотность пены, давление в каналах Плато-Гиббса. Определение массовой доли хлоридов, неомыленного жира и неомыляемых веществ в пеномоющих композициях. Определение массовой доли жирных кислот в шампунях на жировой основе.

2.3. Анализ косметических кремов и масок

Показатели качества кремов и масок. Определение типа эмульсий. Методы оценки дисперсного состава частиц в кремах и масках. Определение показателя концентрации водородных ионов (величина pH), массовой доли воды и летучих веществ, температуры каплепадения, коллоидной устойчивости и термостабильности косметических кремов. Определение кислотного и эфирного числа косметических кремов. Определение содержания многоатомных спиртов в косметических кремах.

2.4. Анализ зубных паст

Технические требования к средствам по уходу за полостью рта. Дисперсионный анализ порошков – наполнителей зубных паст. Определение фтора в зубных пастах. Оценка абразивности зубных паст. Определение реологических характеристик зубных паст. Оценка пенообразующей способности зубных паст.

2.5. Анализ парфюмерной продукции

Показатели качества жидкой парфюмерной продукции. Определение стойкости запаха, объёмной доли этилового спирта, суммы массовых долей душистых веществ.

Показатели качества твёрдой парфюмерной продукции. Определение стойкости запаха, температуры каплепадения, массовой доли летучих веществ.

2.6. Подтверждение соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям технического регламента ТР ТС 009/2011

Требования к парфюмерно-косметической продукции. Обеспечение соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям технического регламента ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

Формы оценки соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента ТС (ТР ТС 009/2011): государственная регистрация и декларирование соответствия парфюмерной продукции. Порядок проведения, необходимые документы. Схемы декларирования соответствия.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Компетенции	Раздел 1	Раздел 2
<i>Знать:</i>		
порядок подтверждения соответствия парфюмерно-косметических средств требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» и требования к их качеству;	+	+
цели и задачи, роль и значение методов анализа в практической деятельности технолога-разработчика и научно-исследовательской работе;	+	+
методы качественного и количественного анализа сырьевых ингредиентов, полупродуктов и готовой продукции;	+	+
основы математической статистики.	+	+
<i>Уметь:</i>		
выполнять качественный и количественный анализ многокомпонентных смесей и правильно применять различные методы идентификации компонентов;	+	+
воспроизводить и использовать методики анализа для адекватного решения аналитических задач в заданных конкретных условиях;	+	+
проводить количественный анализ с требуемой точностью, оценивая и снижая до минимума систематические и случайные погрешности;	+	+
работать с литературными источниками и справочной литературой по данной дисциплине.	+	+
<i>Владеть:</i>		
основными приёмами и техникой выполнения экспериментов;	+	+
способами расчёта в качественном и количественном анализе.	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <u>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</u>			
Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Раздел 1	Раздел 2

ПК-3 Способен применять современные приборы и методы исследования, планировать, организовывать и проводить эксперименты и испытания, корректно обрабатывать и анализировать полученные результаты	ПК-3.1 Знает экспериментальные методы и их приборное и аппаратное оформление для исследования веществ и материалов ПК-3.2 Умеет организовывать проведение экспериментов и испытаний веществ и материалов ПК-3.3 Владеет приёмами обработки, анализа и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчётов	+	+
ПК-4 Способен разрабатывать новые составы и продукты косметики и парфюмерии с использованием современных компонентов и технологий	ПК-4.1 Знает свойства и назначение компонентов парфюмерно-косметических средств и принципы их взаимодействия друг с другом ПК-4.2 Знает требования нормативных документов, применяемые при разработке новых продуктов парфюмерно-косметической отрасли ПК-4.8 Владеет методами анализа и контроля качества парфюмерно-косметических составов и продуктов	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1. Практические занятия

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объёме 34 акад. ч. Практические занятия охватывают 2 раздела дисциплины. В рабочую программу дисциплины входит 8 занятий, примерно по 4 ч на каждое занятие.

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1.2	Дисперсионный анализ порошкообразного наполнителя (например, бентонита – наполнителя косметических масок)	4
2	1.2	Определение удельной поверхности порошкообразного наполнителя методом адсорбции красителя	4
3	1.3	Определение кислотного числа эфирного масла	4
4	2.1	Определение содержания этанола в спиртосодержащих лосьонах	4
5	2.2	Анализ смеси ПАВ методом тонкослойной хроматографии	4
6	2.1	Определение массовой доли свинца, мышьяка, ртути в косметической продукции	4
7	2.1	Анализ косметических кремов по показателям «кислотное число» и «эфирное число»	4

8	2.1	Определение содержания жирных высокомолекулярных кислот в косметическом креме	4
9	2.1	Определение содержания глицерина в косметическом креме	4
10	2.1	Определение содержания влаги и летучих компонентов в косметическом креме	4
11	2.1	Определение температуры каплепадения косметического крема на жировой основе	4
12	2.1	Определение содержания анионных ПАВ в пеномоющих средствах методом двухфазного титрования	4
13	2.1	Определение типа, pH и стабильности косметических эмульсий	4
14	2.1	Структурно-механические свойства косметических эмульсий	4
15	2.1	Изучение реологических свойств зубных паст	4
16	2.1	Технический анализ пеномоющих средств: определение пенообразующей способности и устойчивости пены	4
17	2.1	Определение массовой доли хлоридов в пеномоющем средстве	4
18	2.1	Определение массовой доли жирных кислот в шампунях на жировой основе	4

6.2. Лабораторные занятия

В учебной программе дисциплины «Управление качеством и анализ косметических средств» проведение лабораторных занятий учебным планом не предусмотрено.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Управление качеством и анализ косметических средств» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объёме 129 ч в 3 семестре. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- регулярную проработку учебного материала, пройденного на лекциях и практических занятиях;
- подготовку к контрольным работам по материалу лекционного курса;
- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок, семинаров и конференций;
- участие в семинарах РХТУ им. Д. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к защите работ на практических занятиях и сдаче экзамена по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в учебной программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Совокупная оценка по дисциплине складывается из оценок за выполнение контрольных работ (максимальная оценка 28 баллов), работ, проводимых в часы практических занятий (максимальная оценка 32 балла) и итогового контроля в форме экзамена (максимальная оценка 40 баллов).

8.1. Примерная тематика реферативно-аналитической работы

Реферативно-аналитическая работа не предусмотрена учебным планом.

8.2. Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрена 1 контрольная работа № 1 (по одному вопросу из каждого раздела). Максимальная оценка за контрольную работу 28 баллов.

Примеры вопросов к контрольной работе № 1.

Максимальная оценка 28 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 14 баллов за вопрос.

Вопрос 1.1.

1. Предложите методику количественного анализа смеси ПАВ: этоксилированный ($n = 8$) лауриловый спирт, лаурат натрия, лаурилсульфат натрия и лаурилбензолсульфонат натрия.
2. Эфирные масла: технические требования. Количественные методы характеристики эфирных масел.
3. Растительные и животные масла: технические требования. Количественные методы характеристики растительных и животных масел.
4. Двухфазное титрование в анализе ПАВ: сущность метода, реагенты и растворители. Достоинства и недостатки метода.

Вопрос 1.2.

1. Технический анализ косметических кремов: нормативные показатели и методы их определения.
2. Предложите схему определения состава ПАВ, используемых в композиции жидкого мыла.
3. Предложите методику определения состава лака для волос, содержащего полимер в спиртовой среде.
4. Определение объёмной доли этилового спирта в жидкой парфюмерной продукции.

8.3. Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (3 семестр – экзамен)

Экзаменационный билет включает контрольные вопросы по разделам 1 и 2 рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса: 1 вопрос – 15 баллов, вопрос 2 – 15 баллов, вопрос 3 – 10 баллов.

Максимальное количество баллов за экзамен – 40 баллов.

8.3.1. Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины

Экзаменационный билет включает контрольные вопросы по разделам 1 и 2 рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса: 1 вопрос – 15 баллов, вопрос 2 – 15 баллов, вопрос 3 – 10 баллов.

1. Вода в парфюмерно-косметических средствах. Степени очистки воды, показатели качества.
2. Определение плотности жидких веществ.
3. Определение плотности твёрдых веществ.
4. Определение температуры плавления и температуры затвердевания.
5. Определение растворимости эфирных масел в водноспиртовых смесях.
6. Классификация эфиромасличного сырья. Методы определения воды, эфирного числа, кислотного и йодного чисел.
7. Применение физико-химических методов для качественного и количественного компонентного анализа эфиромасличного сырья: ИК-спектроскопия, ЯМР-спектроскопия, масс-спектрометрия, газовая и жидкостная хроматография.
8. Растительные и животные масла: технические требования, применение физико-химических методов для качественного и количественного компонентного анализа растительных масел.
9. Определение температуры плавления. Используемые методы и оборудование. Назначение данного показателя в анализе индивидуальных веществ.
10. Двухфазное титрование в анализе ПАВ: сущность метода, реагенты и растворители. Количественное определение анионогенных, катионных и неионогенных ПАВ. Достоинства и недостатки метода.
11. Основные физико-химические показатели полимеров и методы их количественного анализа.
12. Дисперсные наполнители в композициях зубных паст. Количественные характеристики порошкообразных материалов и методы их определения.
13. Определение содержания тяжёлых металлов в парфюмерно-косметической продукции экстракционно-фотометрическим методом.
14. Показатели качества жидких косметических средств. Определение показателей качества: величина pH, объёмная доля этилового спирта.
15. Качественный и количественный анализ АПАВ в составе пеномоющих средств методом ТСХ.
16. Качественный и количественный анализ НПАВ в составе пеномоющих средств методом ТСХ.
17. Качественный и количественный анализ КПАВ в составе различных продуктов методом ТСХ.
18. Качественный и количественный анализ АПАВ в составе пеномоющих средств методом обращённо-фазовой ВЭЖХ.
19. Качественный и количественный анализ НПАВ в составе пеномоющих средств методом обращённо-фазовой ВЭЖХ.
20. Качественный и количественный анализ ПАВ в составе пеномоющих средств методом потенциометрического титрования.
21. Показатели качества пеномоющих композиций. Технический анализ пеномоющих средств: пенообразующая способность, пенное число, устойчивость пены, плотность пены, давление в каналах Плато-Гиббса.
22. Показатели качества эмульсионных композиций. Определение типа эмульсий. Определение показателя концентрации водородных ионов (величина pH), массовой доли воды и летучих веществ.
23. Показатели качества эмульсионных композиций. Определение коллоидной устойчивости и термостабильности косметических кремов.
24. Определение типа эмульсий. Методы оценки дисперсного состава частиц в эмульсиях. Реологические методы исследования косметических средств.
25. Определение показателя концентрации водородных ионов (величина pH), массовой доли воды и летучих веществ, коллоидной устойчивости и термостабильности косметических кремов.

26. Показатели качества косметических масок. Методы оценки дисперсного состава частиц в порошкообразных масках.
27. Технические требования к зубным пастам. Дисперсионный анализ порошков – наполнителей зубных паст.
28. Технические требования к зубным пастам. Определение фтора в зубных пастах.
29. Технический анализ композиций зубных паст: оценка абразивности зубных паст.
30. Показатели качества жидкой парфюмерной продукции. Определение стойкости запаха, объёмной доли этилового спирта, суммы массовых долей душистых веществ.
31. Показатели качества твёрдой парфюмерной продукции. Определение стойкости запаха, температуры каплепадения, массовой доли летучих веществ.
32. Предложите методику определения состава лака для волос, содержащего полимер в спиртовой среде.

8.3.2 Перечень расчётных задач

1. Рассчитайте молекулярную массу полимера, если характеристическая вязкость его раствора равна $0,126 \text{ м}^3/\text{кг}$, константа $k = 5 \cdot 10^{-5}$, а параметр $\alpha = 0,67$.
2. Найдите показатель МЮИ для системы содержащей 65 % СЭК и 45 % со-ПАВ, если для чистого СЭК МЮИ = 35, для системы 80 % СЭК и 20 % со-ПАВ МЮИ = 23, а для системы 50 % СЭК и 50 % со-ПАВ МЮИ = 16.
3. Рассчитайте массовую долю тиогликолевой кислоты в готовом креме, если на титрование навески крема (2 г) израсходовалось 22 мл 0,1 н раствора йода (масса тиогликолевой кислоты, соответствующая 1 мл 0,1 н раствора йода равна 0,009211 г).
4. Рассчитайте массовую долю тиогликолевой кислоты в готовом лосьоне, если на титрование навески лосьона (2 г) израсходовалось 15 мл 0,1 н раствора йода (масса тиогликолевой кислоты, соответствующая 1 мл 0,1 н раствора йода равна 0,009211 г).
5. Определите скорость оседания частиц SiO_2 в воде под действием силы тяжести, если дисперсность этих частиц равна $D = 0,8 \text{ мкм}^{-1}$, плотность оксида кремния $\rho_{\text{SiO}_2} = 2,1 \text{ г/см}^3$, плотность среды $\rho_{\text{H}_2\text{O}} = 1,1 \text{ г/см}^3$, вязкость среды $\eta_{\text{H}_2\text{O}} = 2 \cdot 10^{-3} \text{ Па} \cdot \text{с}$, высота h , на которую оседают частицы, равна 0,1 м (уравнение скорости оседания частиц: $u = 2(\rho - \rho_0)g^2 / 9\eta$).
6. Охарактеризуйте возможные способы определения типа эмульсии косметического крема. Коллоидная стабильность эмульсии.
7. Рассмотрите физико-химические методы определения распределения частиц при дисперсионном анализе порошков.
8. Каким образом можно рассчитать объёмную долю спирта в лосьоне по данным хроматографического анализа?

Фонд оценочных средств приведён в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

8.4. Структура и примеры билетов для экзамена (3 семестр)

Экзамен по дисциплине «*Управление качеством и анализ косметических средств*» проводится в 3 семестре и включает контрольные вопросы по разделам 1 и 2 рабочей программы дисциплины. Экзаменационный билет состоит из 3-х вопросов, относящихся к указанным разделам.

Пример экзаменационного билета:

«Утверждаю»	Министерство науки и высшего образования РФ Российский химико-технологический университет имени
-------------	--

Зав. каф. ТХФиКС _____ (Подпись) (И. О. Фамилия) «__» _____ 20__ г.	Д.И. Менделеева
	Кафедра ТХФиКС
	18.04.01 Химическая технология Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве лекарственных и косметических средств» «Управление качеством и анализ косметических средств»
Билет № 1 1. Применение физико-химических методов для качественного и количественного компонентного анализа эфиромасличного сырья: ИК-спектроскопия, ЯМР-спектроскопия, масс-спектрометрия, газовая и жидкостная хроматография. 2. Показатели качества жидких косметических средств. Определение показателей качества: величина pH, содержание спирта, сумма душистых веществ, сухого остатка. 3. Рассчитайте молекулярную массу полимера, если характеристическая вязкость его раствора равна 0,126 м³/кг, константа $k = 5 \cdot 10^{-5}$, а параметр $\alpha = 0,67$.	

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (с изм. на 29.11.2024 г.). 255 с. Текст: электронный. URL: <https://docs.cntd.ru/document/902303206> (дата обращения: 10.05.2024)
2. Смагина, В. В. Ингредиенты для парфюмерно-косметической промышленности: учеб. пособие / В. В. Смагина, Ю. А. Пенкина, Г. В. Авраменко; под общ. ред. Г. В. Авраменко. М.: РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2015. 116 с. ISBN 978-5-7237-1323-9. Текст: непосредственный.
3. Практикум по технологии косметических средств: коллоидная химия поверхностно-активных веществ и полимеров / В. Е. Ким, А. С. Гродский, А. Ф. Кривошепов [и др.]; под ред. В. Е. Кима и А. С. Гродского. М.: Топ-Книга, 2003. 144 с. (Серия Ex Professo). ISBN 5-94784-002-2. Текст: непосредственный.
4. Ким, В. Е. Практикум по технологии косметических средств: анализ сырья и готовой продукции. Микробиологический контроль / В. Е. Ким, Н. В. Букарь, И. Б. Горнова; под ред. В. Е. Кима, Л. Л. Зильберг, Т. В. Пучковой. М.: Школа косметических химиков, 2005. 152 с. (Серия Ex Professo). ISBN 5-94784-005-7. Текст: непосредственный.

Б. Дополнительная литература

1. ГОСТ Р 56007-2014. Оценка соответствия. Порядок обязательного подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции». М.: Стандартинформ, 2020. 16 с. Текст: электронный. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200110449> (дата обращения: 10.05.2024)
2. ГОСТ ISO 22716-2013. Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по надлежащей производственной практике. М.: Стандартинформ, 2016. 18 с. Текст: электронный. <https://docs.cntd.ru/document/1200127081> (дата обращения: 10.05.2024)
3. ГОСТ Р 55880-2013. Продукция парфюмерно-косметическая. Требования к условиям обеспечения безопасности при разработке систем менеджмента качества. М.:

Стандартинформ, 2014. 20 с. Текст: электронный. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200110449> (дата обращения: 10.05.2024)

4. Ланге, К. Р. Поверхностно-активные вещества: синтез, свойства, анализ, применение / К. Р. Ланге; под науч. ред. Л. П. Зайченко. СПб.: Профессия, 2007. 240 с. ISBN 5-93913-068-2. Текст: непосредственный.

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации к практическим занятиям.

Научно-технические журналы

1. Журнал аналитической химии, ISSN 0044-4502
2. Прикладная аналитическая химия, ISSN 2079-9934
3. Journal of Analytical Chemistry, ISSN 1061-9348

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://www.sciencedirect.com>
- <http://pubs.acs.org>
- <http://www.informaworld.com>
- <http://www.nature.com>
- <http://scitation.aip.org>
- <http://onlinelibrary.wiley.com>
- <https://www.springer.com/gp>
- <http://www.science.com>
- <http://www.rsc.org/Publishing/Journals/Index.asp>
- <http://www.elibrary.ru>
- <https://www.nature.com>
- <http://journals.asm.org/>

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации учебной программы используются следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций;
- банк заданий для текущего контроля освоения дисциплины (общее число вариантов – 30);
- проведение практических занятий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк заданий для итогового контроля освоения дисциплины (экзамена) (общее число вариантов – 30).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2024 составляет 1 559 436 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодиче-

ские и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Управление качеством и анализ косметических средств»* проводятся в форме контактной (лекции, практические занятия) и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе

Лекционная учебная аудитория, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

Учебная аудитория для проведения практических занятий, библиотека, имеющая рабочие места, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

Библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для студентов, оснащенные компьютерами с выходом в Интернет и доступом к базам данных.

11.2. Учебно-наглядные пособия

Информационно-методические материалы: иллюстративный материал к разделам лекционного курса и практическим занятиям. Комплекты слайдов (презентация Microsoft Office Power Point).

11.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; цифровые камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса; электронные версии нормативных документов на промышленно производимые продукты.

Электронные образовательные ресурсы: электронные презентации к разделам лекционного курса; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде по составу и свойствам основных видов парфюмерно-косметической продукции; кафедральная библиотека электронных изданий.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 8.1. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.	Нет
2.	WINHOME 10 Russian OLV NL Each AcademicEdition	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 10. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.	Нет
3.	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочная	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
4.	Microsoft Office Professional Plus 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook • OneNote • Access • Publisher • InfoPath	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
5.	O365ProPlusOpenFcly ShrdSvr ALNG SubsVL OLV E 1Mth Acdmc AP AddOn toOPP Приложения в составе подписки: Outlook OneDrive Word 365 Excel 365 PowerPoint 365 Microsoft Teams	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)	Да
6.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)	Нет
7.	Антиплагиат.ВУЗ 5.0	Контракт от 08.05.2024 № 34-523К/2024	19.05.2025	Лимит проверок 10000	Да

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Технический анализ сырьевых ингредиентов косметических средств	<i>Знает</i> методы качественного и количественного анализа сырьевых ингредиентов косметических средств; <i>Умеет</i> использовать основные методы анализа косметического сырья на практике; <i>Владеет:</i> - основными приёмами и техникой выполнения экспериментов; - способами расчёта в качественном и количественном анализе.	Оценка за контрольную работу Устный опрос и текущий контроль при допуске к практическим занятиям Оценка за экзамен
Раздел 2. Технический анализ готовой продукции	<i>Знает</i> - порядок подтверждения соответствия парфюмерно-косметических средств требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» и требования к их качеству; - методы качественного и количественного анализа промежуточных продуктов и готовой продукции; <i>Умеет</i> выполнять технический анализ косметических композиций; <i>Владеет:</i> - основными приёмами и техникой выполнения экспериментов; - способами расчёта в качественном и количественном анализе.	Оценка за контрольную работу Устный опрос и текущий контроль при допуске к практическим занятиям Оценка за экзамен

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 06.04.2021 № 245);
- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Учёного совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;
- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в

образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Управление качеством и анализ косметических средств»**

**основной образовательной программы
18.04.01 «Химическая технология»**

**Магистерская программа
«Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве
лекарственных и косметических средств»**

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 1 от «29» августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Инструментальные методы исследования в химической технологии»

Направление подготовки 18.04.01 Химическая технология

**Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические
методы исследования в производстве лекарственных и косметических
средств»**

Квалификация «магистр»

Москва 2024

Программа составлена к.б.н., доцентом кафедры технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) П.А. Флегонтовым

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) «26» апреля 2024 г., протокол № 13.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.01 Химическая технология** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой **Технологии химико-фармацевтических и косметических средств** РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Инструментальные методы исследования в химической технологии»** относится к обязательной части обязательных дисциплин учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области органической и аналитической химии, технологии эфирных масел, процессов и аппаратов химической технологии.

Цель дисциплины – углубление знаний обучающихся в теории и практике современных инструментальных методов анализа биологически-активных веществ.

Задачи дисциплины – расширить знания студентов о теории современных методов анализа биологически активных веществ;

– сформировать у студентов знания, обеспечивающие им способность самостоятельного выбора метода анализа для решения конкретных аналитических задач, возникающих при синтезе и производстве;

– обеспечить обучающихся практическими навыками и умениями, необходимыми для самостоятельного решения научных и прикладных химико-аналитических задач.

Дисциплина **«Инструментальные методы исследования в химической технологии»** преподается в 1 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения:

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Научные исследования и разработки	ОПК-1. Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок,	ОПК-1.4. Умеет использовать методы научного исследования при решении научных задач; ОПК-1.5. Умеет формулировать и представлять результаты научного исследования; ОПК-1.6. Владеет методами научного исследования.

	разрабатывать задания для исполнителей.	
Профессиональная методология	ОПК-2. Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты для решения производственных и научных задач.	ОПК-2.1. Знает теорию физико-химических методов анализа. ОПК-2.2. Знает принципы работы основных приборов в инструментальных методах химического анализа. ОПК-2.3. Знает методы целенаправленного сбора и анализа научной литературы. ОПК-2.4. Умеет применять приобретенные практические навыки в профессиональной деятельности для решения конкретных задач. ОПК-2.5. Умеет анализировать научную литературу с целью выбора направления исследования по заданной теме. ОПК-2.6. Владеет идеологией и системой выбора инструментальных методов химического анализа, а также оценкой возможностей каждого метода. ОПК-2.7. Владеет метрологическими основами инструментальных методов анализа. ОПК-2.8. Владеет способами обработки полученных результатов и анализа их с учетом имеющихся литературных данных.

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

- основные законы, лежащие в основе современных методов физико-химического анализа биологически активных веществ;
- основную терминологию, относящуюся к современным методам физико-химического анализа биологически активных веществ;
- основные приемы проведения эксперимента в области анализа биологически активных веществ.

Уметь:

- применять полученные в ходе изучения дисциплины знания для решения научно-исследовательских задач, связанных со своей дальнейшей профессиональной деятельностью;
- самостоятельно выбирать аналитические методы, пригодные для решения конкретных научных задач.

Владеть:

- знаниями о теории современных методов анализа биологически активных веществ;
- практическими навыками, необходимыми для решения прикладных задач в области инструментального анализа.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,89	68	51
в том числе в форме практической подготовки (при наличии)	1,19	43	32,25
Лекции	0,44	16	12
Практические занятия (ПЗ)	0,5	18	13,5
в том числе в форме практической подготовки (при наличии)	0,25	9	6,75
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки (при наличии)	0,94	34	25,5
Самостоятельная работа	2,11	76	57
Контактная самостоятельная работа	2,11	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		75,6	56,7
Вид итогового контроля:	Зачет с оценкой		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов							
		Всего	в т.ч. в форме пр. подг.	Лекции	Прак. зан.	в т.ч. в форме пр. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме пр. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Особенности методов и методик контроля и изучения качества биологически активных веществ. Обоснование необходимости специальных показателей, критериев и методов	58	14	8	8	4	10	10	32

2.	Раздел 2. Контроль и изучение качества биологически активных веществ с использовани ем физико- химических методов	48	15	4	6	3	12	12	26
3.	Раздел 3. Контроль и изучение качества биологически активных веществ с использовани ем биохимических и биологических методов	38	14	4	4	2	12	12	18
	ИТОГО	144	43	16	18	9	34	34	76

4.2. Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Особенности методов и методик контроля и изучения качества биологически активных веществ. Обоснование необходимости специальных показателей, критериев и методов

Биологически активные вещества. Понятие биологически активных веществ и «биологические лекарственные препараты», «биотехнологические лекарственные препараты», «препараты, произведенные из плазмы и крови человека», «иммунобиологические лекарственные препараты». Особенности методов и методик для биологических лекарственных препаратов.

Требования к спецификациям биотехнологических лекарственных препаратов.

Препараты, полученные из плазмы и крови человека. Общие особенности контроля качества лекарственных препаратов, полученных из плазмы и крови человека, вирусная безопасность.

Препараты на основе рекомбинантных белков. Препараты на основе моноклональных антител: их виды, основные этапы производства и особенности контроля качества.

Раздел 2. Контроль и изучение качества биологически активных веществ с использованием классических физико-химических методов

Методы количественного определения белка. Спектрофотометрические методы определения белка: определение по Лоури, Бредфорду, определение с биуретовым реактивом. Метод Кьельдаля для определения содержания белка. Метод Кьельдаля с реактивом Несслера.

Хроматографические методы определения биологически активных веществ. Использование электрохимического детектора для определения нейромедиаторов.

Хроматографические методы определения вспомогательных веществ в биологических лекарственных препаратах.

Показатель молекулярно-массового распределения в препаратах белков крови человека и кровезаменителях.

Раздел 3. Контроль и изучение качества биологически активных веществ с использованием биохимических и биологических методов.

Биологические методы оценки чистоты и безопасности лекарственных препаратов: «Микробиологическая чистота», «Стерильность», «Аномальная токсичность», «Пирогенность», «Бактериальные эндотоксины».

Аналитические методики с форменными элементами крови. Специальные методы определения подлинности и количественного определения биологических лекарственных препаратов. Иммуноферментный анализ. Полимеразная цепная реакция. Определение белков и ДНК-штампа продуцентов.

Специфическая активность эритропоэтинов, свертывания крови, с использованием культур клеток.

Электрофоретические методы определения биологически активных веществ.

Электрофорез. Иммуноэлектрофорез, определение показателей «Подлинность» и «Фракционный состав». Иммунодиффузия, определение показателя «Видоспецифичность». Электрофорез в полиакриламидном геле, SDS-PAGE электрофорез, определение молекулярной массы. Дот-блоттинг. Изоэлектрофокусирование. Капиллярный электрофорез. Методы редактирования ДНК.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
<i>Знать:</i>			
основные законы, лежащие в основе современных методов физико-химического анализа биологически активных веществ;	+	+	+
основную терминологию, относящуюся к современным методам физико-химического анализа биологически активных веществ;	+	+	+
основные приемы проведения эксперимента в области анализа биологически активных веществ.	+	+	+
<i>Уметь:</i>			
применять полученные в ходе изучения дисциплины знания для решения научно-исследовательских задач, связанных со своей дальнейшей профессиональной деятельностью;	+	+	+
самостоятельно выбирать аналитические методы, пригодные для решения конкретных научных задач.	+	+	+
<i>Владеть:</i>			
знаниями о теории современных методов анализа биологически активных веществ;	+	+	+
практическими навыками, необходимыми для решения прикладных задач в области инструментального анализа.	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <u>общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</u>					
			Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
1	ОПК-1. Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок, разрабатывать задания для исполнителей.	ОПК-1.4. Умеет использовать методы научного исследования при решении научных задач	+	+	+
		ОПК-1.5. Умеет формулировать и представлять результаты научного исследования	+	+	+
		ОПК-1.6. Владеет методами научного исследования	+	+	+
2	ОПК-2. Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты для решения производственных и научных задач.	ОПК-2.1. Знает теорию физико-химических методов анализа	+	+	+
		ОПК-2.2. Знает принципы работы основных приборов в инструментальных методах химического анализа	+	+	+
		ОПК-2.3. Знает методы целенаправленного сбора и анализа научной литературы	+	+	+
		ОПК-2.4. Умеет применять приобретенные практические навыки в профессиональной деятельности для решения конкретных задач	+	+	+

		ОПК-2.5. Умеет анализировать научную литературу с целью выбора направления исследования по заданной теме	+	+	+
		ОПК-2.6. Владеет идеологией и системой выбора инструментальных методов химического анализа, а также оценкой возможностей каждого метода	+	+	+
		ОПК-2.7. Владеет метрологическими основами инструментальных методов анализа	+	+	+
		ОПК-2.8. Владеет способами обработки полученных результатов и анализа их с учетом имеющихся литературных данных	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1. Практические занятия

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объеме 18 акад. ч.

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1	Требования к аналитическим методикам контроля и изучения качества лекарственных средств	1
2	1	Составление спецификации на биотехнологические лекарственные средства	1
3	1	Влияние уровня использования риск ориентированного подхода на содержание спецификации на лекарственные средства на	2

		основе биологически активных веществ	
4	1	Анализ влияния технологии производства на содержание спецификации на препараты альбумина, иммуноглобулинов и факторов свертывания крови	2
5	1	Анализ влияния технологии производства на содержание спецификации на препараты моноклональных антител	2
6	2	Спектрофотометрические методики для оценки качества биологически активных веществ	1
7	2	ГЖХ методики для оценки качества биологически активных веществ	1
8	2	ВЭЖХ методики с спектрофотометрическим и рефрактометрическим детектором для оценки качества биологически активных веществ	1
9	2	ВЭЖХ методики с детектором многоугольного лазерного светорассеяния, испарительного светорассеяния, электрохимическим детектором для оценки качества биологически активных веществ	1
10	2	Сравнение различных физико-химических методов для определения одного показателя качества биологически активного вещества	2
11	3	Определение титра антител методом гемагглютинации	1
12	3	Определение подлинности и количественное определение биологически активных веществ иммуноферментным методом	0,5
13	3	Использование полимеразной цепной реакции для оценки чистоты биологически активного вещества	1
14	3	Определение подлинности методом иммуноэлектрофореза	0,5
15		Определение изоформ белка методом капиллярного изоэлектрофокусирования	0,5
16	3	Оценка чистоты биологически активных веществ методом активации моноцитов	0,5

6.2. Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине **«Инструментальные методы исследования в химической технологии»**, а также направлено на получение студентами практических навыков применения изучаемых методов анализа. Студенты обучаются основным приемам работы в лаборатории инструментальной аналитической химии, осваивают работу с программным обеспечением методов, изучают способы обработки полученных результатов.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 36 баллов (максимально по 4 балла за каждую работу). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

Примеры лабораторных работ и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	1	Количественное определение салициловой кислоты методом потенциометрического титрования	4
2	1	Количественное определение салициловой кислоты методом кондуктометрического титрования	3
3	1	Количественное определение салициловой кислоты фотометрическим методом	3
4	2	Количественное определение нитрофурала в таблетках фурацилина	6
5	2	Обработка данных, полученных методом ВЭЖХ. Расчёт количественного содержания	6
6	3	Обработка данных геля SDS-PAGE. Расчёт молекулярной массы белка	6
7	3	Обработка данных геля, полученного в ходе иммуноэлектрофореза	6

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче *зачета с оценкой* (1 семестр).
- Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в учебной программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Совокупная оценка по дисциплине складывается из оценок за выполнение трех контрольных работ (максимальная оценка 15 баллов за каждую), лабораторного практикума (максимальная оценка 15 баллов) и итогового контроля в форме зачета с оценкой (максимальная оценка 40 баллов).

8.1. Примерная тематика реферативно-аналитической работы

- 1) Историческая важность определения удельного вращения оптически активных соединений и ограничения метода.
- 2) Метод определения дисперсии оптического вращения хиральных соединений и примеры его использования.
- 3) Метод кругового дихроизма в анализе БАВ.

- 4) Использование хиральных сдвигающих реагентов в анализе веществ методом ЯМР.
- 5) Современные возможности использования хиральных растворителей в анализе БАВ.
- 6) Биохимические методы анализа БАВ.
- 7) Анализ примеров различной биологической активности *S*- и *R*-стереомеров лекарственных препаратов.
- 8) Анализ возможностей современных хиральных колонок для ВЭЖХ.
- 9) Анализ примеров влияния условий на степень разделения стереомеров БАВ методом хирального электрофореза.
- 10) История использования метода РСА в анализе оптически активных веществ.
- 11) ЯМР – томография. Визуализация внутренних органов посредством ЯМР и ее применения в медицине.
- 12) Спиновые парамагнитные метки в методе ЭПР.
- 13) Исследование структуры ионных кристаллов методом ЭПР.
- 14) Применения ферромагнитного резонанса в СВЧ устройствах.
- 15) История развития метода ЯМР.
- 16) Условия необходимые для экспериментального наблюдения ЯМР.
- 17) Измерения времен релаксации в методе ЯМР.
- 18) Связь ЯМР –релаксации и молекулярной диффузии.
- 19) Применение метода ЯМР для определения структуры белков.
- 20) ЯМР – томография и ее применения в медицине.
- 21) Протонный магнитный резонанс (ПМР): химический сдвиг, спин –спиновое расщепление.
- 22) ЯМР-спектроскопия на ядрах атомов углерода и азота: основные сложности и пути решения.
- 23) Метод капиллярного электрофореза для анализа энантиомеров.
- 24) Анализ изоформ белков методом капиллярного электрофореза.
- 25) Изoeлектрическое фокусирование в методе капиллярного электрофореза для анализа белковых сред.
- 26) Электронная микроскопия как метод анализа наноструктур.
- 27) Электронная сканирующая микроскопия для анализа наноразмерных объектов органической природы.
- 28) Электронная трансмиссионная спектроскопия для анализа наноструктур.
- 29) Метод атомно-силовой микроскопии. Аспекты его практического применения.
- 30) Проточная цитометрия как метод анализа биологических объектов.
- 31) Метод двумерного электрофореза. Возможности метода для анализа белковых сред.
- 32) Особенности метода высокоэффективной жидкостной хроматографии для анализа смесей белков.
- 33) Высокоэффективная гель-проникающая хроматография. Возможности практического применения метода.
- 34) Методы анализа коллоидных сред.
- 35) Анализ размеров частиц на основе метода лазерной дифракции.
- 36) История развития метода капиллярного электрофореза.
- 37) Применение метода капиллярного электрофореза в российской и международных фармакопеех.

8.2. Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрена 3 контрольных работы (по 1-3 разделам). Максимальная оценка за одну контрольную работу составляет 15 баллов.

Раздел 1.

Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Контрольная работа содержит 10 вопросов, по 1,5 баллов за вопрос.

Вариант № 1

Студент _____

Группа МО-15

Оценка заданий:

№ задания	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Σ
Оценка, балл	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	15

1. При фракционировании плазмы для осаждения белковых фракций используют:
а) Раствор спирта;
б) Рассол;
в) Горячий раствор спирта;
г) Охлажденный раствор спирта;
д) Белковые фракции не осаждают.
2. Отсутствие какого антигена гепатита В контролируют в готовых лекарственных препаратах крови человека:
а) s;
б) c;
в) e;
г) верны варианты а), б), в);
д) не подходит ни один из вышеперечисленных вариантов
3. Для производства препаратов иммуноглобулинов используют осадок, получаемый из плазмы для фракционирования при осаждении по Кону, и который называют:
а) Фракция II;
б) Фракция III;
в) Фракция IV;
г) Фракция V;
д) Фракция II+III
4. Согласно отечественным требованиям, контроль вирусной безопасности в готовых лекарственных формах препаратов крови человека осуществляют:
а) методом ИФА;
б) методом ПЦР;
в) методом ВЭЖХ;
г) верны варианты а) и б);
д) верны варианты а), б) и в).
5. Контроль вирусной безопасности на отдельных стадиях производства препаратов крови человека могут осуществлять:
а) методом ИФА;
б) методом ПЦР;
в) методом ВЭЖХ;
г) верны варианты а) и б);
д) верны варианты а), б) и в).
6. Согласно 61-ФЗ от 12.04.2010 к лекарственным препаратам, полученным из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови) относят:
а) альбумин человека;
б) факторы свертывания крови человека;
в) иммуноглобулины человека;
г) верны варианты а) и б);
д) все вышеперечисленное

7. Лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов - это:
 - а) биотехнологические лекарственные препараты;
 - б) биологические лекарственные препараты;
 - в) иммунобиологические лекарственные препараты;
 - г) лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека;
 - д) радиофармацевтические лекарственные препараты
8. Какую валидационную характеристику **НЕ** определяют для методик количественного определения нормируемых компонентов согласно ГФ XIII ОФС.1.1.0012.15 "Валидация аналитических методик":
 - а) линейность;
 - б) промежуточная прецизионность;
 - в) предел количественного определения;
 - г) повторяемость;
 - д) верно все вышеперечисленное
9. Согласно ГФ XIII ОФС.1.1.0012.15 "Валидация аналитических методик" способность сохранять найденные для методики в оптимальных условиях характеристики (правильность, линейность и т.д.), при вероятных небольших отклонениях от этих условий проведения анализа - это:
 - а) правильность;
 - б) устойчивость;
 - в) специфичность;
 - г) предел обнаружения;
 - д) предел количественного определения
10. Согласно директиве ICH Q6B к примесям, обусловленным природой объекта, можно отнести:
 - а) белки штамма-производителя;
 - б) фрагменты белка;
 - в) остатки клеточных стенок бактерий;
 - г) дезоксирибонуклеиновые кислоты;
 - д) ничего из вышеперечисленного.

Примеры вопросов к контрольной работе № 2. Контрольная работа содержит 10 вопросов, по 1,5 баллов за вопрос.

Вариант № 1

Студент _____

Группа МО-15

Оценка заданий:

№ задания	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Σ
Оценка, балл	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	15

1. Какую из нижеперечисленных стадий не проводят при пептидном картировании:
 - а) повторное добавление фермента;
 - б) алкилирование по остатку цистеина;
 - в) изменение pH реакционной смеси после гидролиза;
 - г) верны варианты а) и б);
 - д) проводят все вышеперечисленные стадии.
2. При проведении пептидного картирования нежелательно детектирование:
 - а) не гидролизованной молекулы испытуемого белка;
 - б) пептидов испытуемой молекулы белка;
 - в) отдельных аминокислот испытуемой молекулы белка;

- г) верны варианты б) и в);
 - д) допускается детектирование всего вышеперечисленного.
3. Йодуксусную кислоту при проведении пептидного картирования используют для:
- а) денатурации молекулы белка;
 - б) предотвращения ренатурации молекулы белка;
 - в) защиты сульфидной группы;
 - г) верны варианты б) и в);
 - д) не используют в указанных выше целях.
4. При проведении пептидного картирования для ферментативного гидролиза белков преимущественно используют:
- а) трипсин;
 - б) пепсин;
 - в) цианоген бромид;
 - г) верны варианты а) и б);
 - д) верно всё вышеперечисленное.
5. ИФА - это:
- а) вид иммунного анализа;
 - б) способ ферментативного определения веществ;
 - в) идентификация веществ по радиоактивной метке;
 - г) один из видов иммунной реакции организма;
 - д) ничего из выше перечисленного.
6. К иммунологическому способу нанесения ферментативной метки для ИФА относят:
- а) авидин-биотиновое взаимодействие;
 - б) создание специального бивалентного Fab-Fab комплекса;
 - в) синтез гибридных белков с помощью микроорганизмов;
 - г) образование комплекса включения;
 - д) такого подхода не существует.
7. Пероксидаза гидролизует молекулу иммуноглобулина с образованием:
- а) двух Fab и одного Fc;
 - б) одного (Fab)₂ и одного Fc;
 - в) двух Fab и нескольких Fc;
 - г) одного (Fab)₂ и нескольких Fc;
 - д) пероксидаза не гидролизует молекулу иммуноглобулина класса G.
8. Сколько константных доменов содержит Fab:
- а) 0;
 - б) 1;
 - в) 2;
 - г) 3;
 - д) 4.
9. Сколько вариабельных доменов содержит Fab:
- а) 0;
 - б) 1;
 - в) 2;
 - г) 3;
 - д) 4.
10. При проведении SDS-PAGE молекулы белка движутся под действием электрического поля к:
- а) катоду;
 - б) аноду;
 - в) катоду или аноду в зависимости от заряда;

- г) данный метод не используют для анализа белков;
- д) молекулы белка диффундируют.

Примеры вопросов к контрольной работе № 3. Контрольная работа содержит 10 вопросов, по 1,5 баллов за вопрос.

Вариант № 1

Студент _____

Группа МО-15

Оценка заданий:

№ задания	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Σ
Оценка, балл	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	15

1. В ИФА в качестве метки используют:
 - а) фермент;
 - б) апофермент;
 - в) субстрат;
 - г) верны варианты а) и б);
 - д) верно всё вышеперечисленное.
2. При проведении ИФА в качестве субстрата для β-галактозидазы используют:
 - а) 4-метил-умбеллиферилгалактоза;
 - б) о-фенилендиамин;
 - в) 4-метил-умбеллиферилфосфат;
 - г) п-нитрофенол;
 - д) 2,3-диаминофеназин.
3. Нанесение ферментативной метки с помощью глутарового альдегида относят к:
 - а) иммунологическому способу;
 - б) биохимическому способу;
 - в) генноинженерному способу;
 - г) стереометрическому способу;
 - д) его не используют для нанесения метки.
4. Сколько константных доменов содержит Fab:
 - а) 0;
 - б) 1;
 - в) 2;
 - г) 3;
 - д) 4.
5. При проведении SDS-PAGE в гель добавляют bis-акриламид в качестве:
 - а) сшивающего агента;
 - б) основного полимеризующегося компонента;
 - в) полимеризующего агента;
 - г) агента, денатурирующего молекулы белка;
 - д) его не добавляют.
6. При проведении SDS-PAGE молекулы белка движутся под действием электрического поля к:
 - а) катоду;
 - б) аноду;
 - в) катоду или аноду в зависимости от заряда;
 - г) данный метод не используют для анализа белков;
 - д) молекулы белка диффундируют.
7. Метод "Иммунодиффузия в геле" используют при контроле качества лекарственных средств для:
 - а) подтверждения подлинности рекомбинантного альбумина;

- б) подтверждения подлинности рекомбинантного иммуноглобулина;
 - в) подтверждения подлинности моноклональных антител;
 - г) верны варианты а), б), в);
 - д) не верно всё вышеперечисленное.
8. При проведении анализа методом "Иммунодиффузия в геле" при контроле качества препарата альбумина линия преципитации возникает между:
- а) антителами к белкам крови человека и испытуемым образцом;
 - б) антителами к белкам крови человека и положительным контролем;
 - в) антителами к белкам крови лошади и испытуемым образцом;
 - г) верны варианты а) и б);
 - д) не верно всё вышеперечисленное.
9. При проведении анализа методом "Иммунодиффузия в геле" могут разделять:
- а) иммуноглобулины и альбумины;
 - б) IgG и IgM;
 - в) IgM и альбумины;
 - г) всё выше перечисленное;
 - д) метод "Иммунодиффузия в геле" не используют для разделения.
10. При проведении анализа методом "Иммуноэлектрофорез" НЕ протекает явление:
- а) движения заряженных частиц под действием электрического поля;
 - б) движения заряженных частиц под действием диффузии;
 - в) преципитация белков;
 - г) взаимодействие антиген-антитело;
 - д) наблюдают все вышеперечисленные явления.

8.3. Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (1 семестр – зачет с оценкой).

Билет для зачета с оценкой включает контрольные вопросы по разделам 1-3 рабочей программы дисциплины и содержит 2 вопроса. 1 вопрос – 20 баллов, вопрос 2 – 20 баллов.

8.3.1. Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины.

Вопрос 1. Предложите вариант спецификации на лекарственный препарат «Октанат» (П N016162/01).

Вопрос 2. Обоснуйте выбор показателей качества, методов и норм в спецификации на лекарственный препарат «Октанат». Спецификация должна быть составлена с учётом представленной далее информации:

Действующее вещество: Фактор свертывания крови VIII (Coagulation Factor VIII);

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 МЕ, флакон (флакончик) - пачка картонная; с растворителем: вода для инъекций (флаконы) 10 мл

Описание лекарственной формы: Лيوфилизат для приготовления раствора для инфузий — порошок или аморфная масса белого или светло-желтого цвета.

Состав:

человеческий фактор свертывания крови VII	1000 МЕ (соответствует содержанию белка 22 мг)
глицин	100 мг
натрия хлорид	260 мг
натрия цитрата дигидрат	60 мг
кальция хлорид	10 мг
вода для инъекций	до 10 мл

Фармакологическая группа: Коагулянты (в т.ч. факторы свертывания крови), гемостатики в комбинациях.

Описание лекарственного средства: Октанат — концентрат фактора свертывания крови VIII. Гемостатический препарат.

8.4. Структура и примеры билетов для зачета с оценкой (1 семестр).

Зачет с оценкой по дисциплине «*Инструментальные методы исследования в химической технологии*» проводится в 1 семестре и включает контрольные вопросы по разделам 1-3 рабочей программы дисциплины. Билет для *зачета с оценкой* состоит из 4 вопросов, относящихся к указанным разделам.

Пример билета для зачета с оценкой:

«Утверждаю» Зав. кафедрой ТХФиКС А.Н. Кусков (Подпись) «__» _____ 2023 г.	Министерство науки и высшего образования РФ
	Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева
	Кафедра ТХФиКС
	18.04.01 Химическая технология Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве лекарственных и косметических средств»
	Инструментальные методы исследования в химической технологии
Билет № 1	
Вопрос 1. Задание 1. Предложите вариант спецификации на лекарственный препарат «Октагам® 10%» («Octagam® 10%»).	
Вопрос 2. Обоснуйте выбор показателей качества, методов и норм в спецификации на лекарственный препарат «Адцетрис®». Спецификация должна быть составлена с учётом представленной далее информации:	
<u>Действующее вещество:</u> Брентуксимаб ведотин (Brentuximab Vedotin);	
<u>Лекарственная форма:</u> лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг, флакон (флакончик) 50 мг - пачка картонная	
<u>Описание лекарственной формы:</u> Лيوфилизат для приготовления раствора для инфузий — порошок или аморфная масса белого или светло-желтого цвета.	
<u>Состав:</u>	
брентуксимаб ведотин (конъюгат, состоящий из CD30-направленного моноклонального антитела (сАС10), ковалентно связанного с монометилауристатином Е (ММАЕ) (SGD-1006)	50 (Количество брентуксимаба ведотина, включая избыток 10%, составляет 55 мг. После восстановления каждый мл раствора содержит 5 мг брентуксимаба ведотина)
Лимонной кислоты моногидрат	2,1 мг
Натрия цитрата дигидрат	56,1 мг
Трегалозы дигидрат	700 мг
Полисорбат 80	2 мг
вода для инъекций	до 10 мл
<u>Фармакологическая группа:</u> Противоопухолевые средства – моноклональные антитела.	
<u>Описание лекарственного средства:</u> Брентуксимаб ведотин — это конъюгат моноклонального антитела и противоопухолевого агента, который доставляется к опухолевым клеткам, экспрессирующим антиген CD30, и вызывает их апоптоз.	

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Кристиан Г. Аналитическая химия (в 2-х томах). Учебник. – М: Лаборатория знаний, 2013, том 1 - 623 с., том 2 - 504 с.
2. Поливанова А.Г. Высокоэффективная жидкостная хроматография биологически активных веществ. Лабораторный практикум: Учеб. пособие - М.: Издательство РХТУ, 2013. - 55 с.
3. Винарский В.А. Юрченко Р.А. Коваленко А.Е., Кузовлев. В. Ю., Гладырев В.В. Масс- спектрометрия и хромато-масс-спектральный анализ: Учебное пособие. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2013. – 143 с.
4. Воловенко Ю.М., Карцев В.Г., Комаров И.В., Туров А.В., Хиля В.П. Спектроскопия ядерного магнитного резонанса для химиков. «Научное Партнерство», 2011.

Б. Дополнительная литература

1. Сильверстейн Р, Вебстер Ф., Кимл Д., Спектрометрическая идентификация органических соединений / М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. - 557 с.

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

Научно-технические журналы:

- Реферативный журнал «Химия» (РЖХ), серия Г 80 – Аналитическая химия
- Журнал аналитической химии. ISSN: 0044-4502
- Journal of Analytical Chemistry. ISSN: 0003-2700
- Journal of Chromatography A. ISSN: 0021-9673
- Journal of Mass Spectrometry ISSN: 1076-5174

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://www.sciencedirect.com> – ресурсы ELSEVIER.

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций;
- банк практических заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк тем рефератов.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2023 составляет 1 727 628 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Инструментальные методы исследования в химической технологии»* проводятся в форме контактной (лекции и практические занятия) и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

Учебная аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

Библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для студентов, оснащенные компьютерами с выходом в Интернет и доступом к базам данных.

11.2. Учебно-наглядные пособия:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса.

11.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; цифровые камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса.

Электронные образовательные ресурсы: электронные презентации к разделам лекционного курса; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде; кафедральная библиотека электронных изданий.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения:

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 8.1. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.	Нет
2.	WINHOME 10 Russian OLV NL Each AcademicEdition	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 10. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.	Нет
3.	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочная	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
4.	Microsoft Office Professional Plus 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook • OneNote • Access • Publisher • InfoPath	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)	Нет
6.	Антиплагиат.ВУЗ 5.0	Контракт от 08.05.2024 № 34-523К/2024	лимит проверок 10000	19.05.2025	Да

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Особенности методов и методик контроля и изучения качества биологически	<i>Знает:</i> – основные законы, лежащие в основе современных методов физико-	Оценка за контрольную работу №1

активных веществ. Обоснование необходимости специальных показателей, критериев и методов	химического анализа биологически активных веществ; – основную терминологию, относящуюся к современным методам физико-химического анализа биологически активных веществ; – основные приемы проведения эксперимента в области анализа. <i>Умеет:</i> – применять полученные в ходе изучения дисциплины знания для решения научно-исследовательских задач, связанных со своей дальнейшей профессиональной деятельностью; – самостоятельно выбирать аналитические методы, пригодные для решения конкретных научных задач. <i>Владеет:</i> – знаниями о теории современных методов анализа биологически активных веществ; – практическими навыками, необходимыми для решения прикладных задач в области инструментального анализа.	Оценка за лабораторные работы №1-2 Оценка за <i>зачет с оценкой</i>
Раздел 2. Контроль и изучение качества биологически активных веществ с использованием физико-химических методов	<i>Знает:</i> – основные законы, лежащие в основе современных методов физико-химического анализа биологически активных веществ; – основную терминологию, относящуюся к современным методам физико-химического анализа биологически активных веществ; – основные приемы проведения эксперимента в области. <i>Умеет:</i> – применять полученные в ходе изучения дисциплины знания для решения научно-исследовательских задач, связанных со своей дальнейшей профессиональной деятельностью; – самостоятельно выбирать аналитические методы, пригодные для решения конкретных научных задач. <i>Владеет:</i>	Оценка за контрольную работу №2 Оценка за лабораторные работы №3-4 Оценка за <i>зачет с оценкой</i>

	– знаниями о теории современных методов анализа биологически активных веществ; – практическими навыками, необходимыми для решения прикладных задач в области инструментального анализа.	
Раздел 3. Контроль и изучение качества биологически активных веществ с использованием биохимических и биологических методов	<i>Знает:</i> – основные законы, лежащие в основе современных методов физико-химического анализа биологически активных веществ; – основную терминологию, относящуюся к современным методам физико-химического анализа биологически активных веществ; – основные приемы проведения эксперимента в области анализа. <i>Умеет:</i> – применять полученные в ходе изучения дисциплины знания для решения научно-исследовательских задач, связанных со своей дальнейшей профессиональной деятельностью; – самостоятельно выбирать аналитические методы, пригодные для решения конкретных научных задач. <i>Владеет:</i> – знаниями о теории современных методов анализа биологически активных веществ; – практическими навыками, необходимыми для решения прикладных задач в области инструментального анализа.	Оценка за контрольную работу №3 Оценка за лабораторные работы №5-6 Оценка за <i>зачет с оценкой</i>

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 06.04.2021 № 245);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования

«Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Инструментальные методы исследования в химической технологии»**

**основной образовательной программы
18.04.01 «Химическая технология»**

**Магистерская программа
«Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве
лекарственных и косметических средств»**

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 1 от «29» августа 2024 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«Косметология»**

Направление подготовки 18.04.01 Химическая технология

**Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические
методы исследований в производстве лекарственных и
косметических средств»**

Квалификация «магистр»

Москва 2024

Программа составлена к. т. н., доцентом кафедры технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) Ю. А. Пенкиной.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) «____» _____ 2024 г.,
протокол № ____.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.01 Химическая технология** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой **Технологии химико-фармацевтических и косметических средств** РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина «**Косметология**» относится к вариативной части обязательных дисциплин учебного плана. При чтении курса значительное внимание уделяется физиологическим и биологическим вопросам, в частности строению кожного покрова и волос.

Цель дисциплины – формирование у обучающихся знаний о строении и функционировании кожи и её придатков, принципами ухода за кожей, патологическими состояниями кожи и методами коррекции данных недостатков.

Задачи дисциплины:

- кожа, волосы, ногти: морфологические и физиологические особенности;
- принципы рационального ухода за кожей, волосами и ногтями;
- косметические недостатки и их коррекция;
- заболевания кожи, принципы их диагностики и лечения.

Дисциплина «**Косметология**» преподаётся в 1 семестре. Контроль успеваемости студентов ведётся по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:

Код и наименование профессиональной компетенции выпускника	Код и наименование индикаторов достижения компетенции	Основание	Задачи профессиональной деятельности (из ПООП)
ПК-3 Способен применять современные приборы и методы исследования, планировать, организовывать и проводить эксперименты и испытания, корректно обрабатывать и анализировать полученные результаты	ПК-3.1 Знает экспериментальные методы и их приборное и аппаратное оформление для исследования веществ и материалов ПК-3.2 Умеет организовывать проведение экспериментов и испытаний веществ и материалов ПК-3.3 Владеет приёмами обработки, анализа	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединенными работодателями отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках	- проведение экспериментов по заданной методике, составление описания проводимых исследований и анализ их результатов; - математическое моделирование процессов и объектов на базе стандартных пакетов автоматизированного проектирования и пакетов прикладных программ для научных исследований; - составление отчёта по выполненному зада-

	и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчётов	направления подготовки.	нию, участие во внедрении результатов исследований и разработок.
--	--	-------------------------	--

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщённые трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	- Химическое, химико-технологическое производство - Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства)	ПК-4 Способен разрабатывать новые составы и продукты косметики и парфюмерии с использованием современных компонентов и технологий	ПК-4.2 Знает требования нормативных документов, применяемые при разработке новых продуктов парфюмерно-косметической отрасли ПК-4.8 Владеет методами анализа и контроля качества парфюмерно-косметических составов и продуктов	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки. Профессиональный стандарт «Специалист по производству парфюмерно-косметической продукции», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «20» июля 2020 г. № 432н, Обобщённая трудовая функция С. Разработка мероприятий по совершенствованию технологических процессов

				производства парфюмерно-косметической продукции. С/02.7. Организация разработки новых рецептурно-компонентных решений парфюмерно-косметической продукции. (уровень квалификации – 7)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	- Химическое, химико-технологическое производство - Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-5. Способен анализировать и применять новые технологии и результаты научных исследований при разработке лекарственных составов и готовых лекарственных форм	ПК-5.4 Знает технические возможности лаборатории разработки и контроля качества лекарственных средств	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки. Профессиональный стандарт «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированных лекарственных средств», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «10» сентября 2019 г. № 613н, Обобщённая трудовая функция Е. Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии

				с техническим заданием. Е/01.7. Определение направлений разработки наноструктурированных лекарственных средств для составления технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения. (уровень квалификации – 7)
--	--	--	--	---

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать

- строение кожи и её придатков;
- особенности физиологических процессов, протекающих в коже;
- основные лабораторные и функциональные диагностические обследования;
- принципы и методы ухода за кожей и волосами.

Уметь:

- осуществлять рациональный уход за кожей и волосами в зависимости от их типа и состояния;
- использовать полученные знания о строении кожи, её придатков и физиологических процессах в коже при разработке новых видов фармацевтической и косметической продукции.

Владеть:

- методами выбора подходящих косметических процедур по уходу за кожей;
- методами теоретического и экспериментального исследования в профессиональной деятельности.

3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

	ЗЕ	Акад. ч.	Астр. ч.
Общая трудоёмкость дисциплины	6	216	162
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,89	68,0	51,0
в том числе в форме практической подготовки	0,94	34	25,5
Лекции	0,94	34	25,5
Практические занятия (ПЗ)	0	0	0
в том числе в форме практической подготовки	0	0	0
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки	0,94	34	25,5
Самостоятельная работа	4,11	148	111
Контактная самостоятельная работа	4,11	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		147,6	110,7
Вид контроля:	Зачёт с оценкой		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов							
		Все-го	в т.ч. в форме пр. подг.	Лек-ции	Прак. зан.	в т.ч. в форме пр. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме пр. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Морфологические и физиологические особенности кожи и её придатков, особенности строения мимической мускулатуры	115	23	14	0	0	23	23	78
2.	Раздел 2. Принципы рационального ухода за кожей лица и тела, за волосами и ногтями	101	11	20	0	0	11	11	70
	ИТОГО	216	34	34	0	0	34	34	148

4.2. Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Морфологические и физиологические особенности кожи и её придатков, особенности строения мимической мускулатуры

1.1. Строение кожи

Функция, строение и физиология кожи. Эмбриогенез кожи. Эпидермис. Кератиногенез. Меланогенез. Клетки Лангерганса. Дерма. Коллагеновые, эластические и ретикулярные волокна. Клетки дермы. Подкожно-жировая клетчатка. Иннервация кожи. Крово- и лимфообращение. Возрастная эволюция кожи.

1.2. Придатки кожи

Функция, строение и физиология сальных и потовых желёз. Эмбриогенез и возрастная эволюция. Химический состав секрета желёз и тип секреции. Иннервация. Гидролипидная мантия кожи.

Функция, строение и физиология волос и ногтей. Длинные, пушковые и щетинистые волосы. Фазы развития волосяного фолликула. Иннервация и гормональная регуляция. Расовые особенности строения кожи и волос.

Раздел 2. Принципы рационального ухода за кожей лица и тела, за волосами и ногтями

2.1. Типы кожи. Принципы ухода за кожей

Типы кожи: жирная, сухая, нормальная, увядающая. Современные лабораторные и клинические способы тестирования кожи.

Профилактический и гигиенический уход за кожей: очищение, увлажнение, питание, защита. Косметические средства, используемые в этих целях. Влияние типа кожи и образа жизни на выбор косметических средств.

2.2. Типы волос. Принципы ухода за волосами

Типы волос. Причины сухости волос. Профилактический и гигиенический уход за волосами: очищение, увлажнение, питание, защита. Косметические средства, используемые в этих целях.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Компетенции	Раздел 1	Раздел 2
<i>Знать:</i>		
строение кожи и её придатков;	+	
особенности физиологических процессов, протекающих в коже;	+	
основные лабораторные и функциональные диагностические обследования;		+
принципы и методы ухода за кожей и волосами.		+
<i>Уметь:</i>		
осуществлять рациональный уход за кожей и волосами в зависимости от их типа и состояния;		+
использовать полученные знания о строении кожи, её придатков и физиологических процессах в коже при разработке новых видов фармацевтической и косметической продукции.	+	
<i>Владеть:</i>		
методами выбора подходящих косметических процедур по уходу за кожей;		+
методами теоретического и экспериментального исследования в профессиональной деятельности.	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <u>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</u>			
Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Раздел 1	Раздел 2

ПК-3 Способен применять современные приборы и методы исследования, планировать, организовывать и проводить эксперименты и испытания, корректно обрабатывать и анализировать полученные результаты	ПК-3.1 Знает экспериментальные методы и их приборное и аппаратное оформление для исследования веществ и материалов ПК-3.2 Умеет организовывать проведение экспериментов и испытаний веществ и материалов ПК-3.3 Владеет приёмами обработки, анализа и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчётов	+	+
ПК-4 Способен разрабатывать новые составы и продукты косметики и парфюмерии с использованием современных компонентов и технологий	ПК-4.2 Знает требования нормативных документов, применяемые при разработке новых продуктов парфюмерно-косметической отрасли ПК-4.8 Владеет методами анализа и контроля качества парфюмерно-косметических составов и продуктов	+	+
ПК-5. Способен анализировать и применять новые технологии и результаты научных исследований при разработке лекарственных составов и готовых лекарственных форм	ПК-5.4 Знает технические возможности лаборатории разработки и контроля качества лекарственных средств	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1. Практические занятия

В учебной программе дисциплины «*Косметология*» проведение практических занятий учебным планом не предусмотрено.

6.2. Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине «*Косметология*». Выполнение лабораторного практикума направлено на приобретение навыков лабораторного изготовления косметических композиций различного типа и исследования их потребительских характеристик.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 20 баллов (максимально по 4 балла за каждую работу). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоёмкости.

Примеры лабораторных работ и разделы, которые они охватывают

№	№ раздела	Наименование лабораторных работ	Часы
---	-----------	---------------------------------	------

п/п	дисциплины		
1	1.1	Измерение величины ТЭПВ (трансэпидермальной потери воды) методом эвапорометрии	3
2	1.1	Измерение увлажнённости рогового слоя методом корнеометрии	3
3	1.1	Исследование активности сальных желёз методом себуметрии	3
4	1.1	Измерение рельефа кожи методом профилометрии	3
5	1.1	Измерение вязкоэластических свойств кожи методами продольной и поперечной деформации	5
6	1.2	Изготовление туши для ресниц и исследование её свойств	3
7	1.2	Изготовление губной помады и исследование её свойств	3
8	2.1	Изготовление косметического геля и исследование его свойств	2
9	2.1	Изготовление косметического крема и исследование его свойств	2
10	2.1	Изготовление зубной пасты и исследование её свойств	3
11	2.2	Изготовление пеномоющей композиции и исследование её свойств	2
12	2.2	Изготовление кондиционирующей композиции и исследование её свойств	2

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Косметология» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объёме 148 ч в 1 семестре. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- регулярную проработку учебного материала, пройденного на лекциях и практических занятиях;
- подготовку к контрольной работе по материалу лекционного курса;
- подготовку реферата по тематике дисциплины на основе проработки рекомендованной литературы и работы с электронно-библиотечными системами;
- посещение отраслевых выставок, семинаров и конференций;
- подготовку к сдаче зачёта с оценкой (1 семестр) и лабораторного практикума (1 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в учебной программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Совокупная оценка по дисциплине складывается из оценок за выполнение контрольной работы (максимальная оценка 20 баллов), лабораторных работ (максимальная

оценка 20 баллов), написание и защиты реферата (максимальная оценка 20 баллов) и итогового контроля в форме зачёта с оценкой (максимальная оценка 40 баллов).

8.1. Примерная тематика реферативно-аналитической работы

Примерный перечень тем рефератов

1. Современные методики омоложения. Клеточная косметология: SPRS-терапия, прошивка обогащённой тромбоцитарной массой, плазмолифтинг, PRP-терапия. Сущность процедур, методы проведения, противопоказания.
2. Современные методики омоложения. Аппаратная косметология: RF-лифтинг, SMAS-лифтинг, TriMatrixx. Сущность процедур, методы проведения, противопоказания.
3. Современные методики омоложения. Аппаратная косметология: фотоомоложение, фотодинамическая терапия. Сущность процедур, методы проведения, противопоказания.
4. Современные методики омоложения. Контурная пластика: софтлифтинг (постоянные и временные филлеры), мезонити. Сущность процедур, методы проведения, противопоказания.
5. Эстетическая мезотерапия. Общие принципы. Разновидности: карбокситерапия, озонотерапия. Назначение, технология, принцип действия.
6. Озонотерапия в косметике и медицине. Механизм действия, показания, области применения, принципы проведения процедур.
7. Современные методы коррекции фигуры: ударно-волновая терапия, LPG-массаж, RF-лифтинг. Сущность процедур, используемые препараты и оборудование, осложнения, противопоказания.
8. Современные методы коррекции фигуры: безоперационная липосакция, кавитация, аппаратный лимфодренаж, прессотерапия. Сущность процедур, используемые препараты и оборудование, осложнения, противопоказания.
9. Современные методы коррекции фигуры: миостимуляция, транзион, холодный лазерный липолиз, криолиполиз, электролиполиз (игольчатый, электродный). Сущность процедур, используемые препараты и оборудование, осложнения, противопоказания.
10. Современные методы коррекции фигуры. Аппаратный комплекс VIP Body System: транзион, изоджей, лимфоджей, микроджей. Сущность процедур, осложнения, противопоказания.
11. Профессиональные процедуры чистки лица. Мануальная чистка, аппаратная чистка (с применением механического воздействия (броссаж), ультразвука, вакуума, электрических токов...), химическая чистка (пилинг). Показания, противопоказания, выполнение процедур.
12. Применение ультразвука в косметологии. Механизм действия, устраняемые дефекты, противопоказания.
13. Применение лазера в косметологии. Механизм действия, устраняемые дефекты, противопоказания.
14. Физиотерапевтические методы ухода за кожей лица (дарсонвализация, гальванизация (микротоки), дезинкрустация, вапоризация, броссаж, микрошлифовка); показания и противопоказания, принципы выполнения процедур.
15. Аппаратная косметология. Устраняемые недостатки, механизмы действия, используемая аппаратура и косметические средства.
16. Абдоминопластика, липосакция. Показания, техника проведения, противопоказания, осложнения.
17. Ринопластика, септопластика. Показания, техника проведения, противопоказания, осложнения.

8.2. Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрена 1 контрольная работа № 1 (по одному вопросу из каждого раздела). Максимальная оценка за контрольную работу 20 баллов.

Примеры вопросов к контрольной работе № 1.

Максимальная оценка 20 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 10 баллов за вопрос.

Вопрос 1.1.

1. Строение кожи. Перечислить и кратко описать слои кожи.
2. Строение кожи: гиподерма. Состав, клеточные элементы, функции.
3. Строение кожи: дерма. Строение соединительной ткани, состав межклеточного матрикса, клеточные элементы.
4. Строение кожи: эпидермис. Опишите слои эпидермиса и клеточные элементы каждого из них. Состав межклеточного пространства.

Вопрос 1.2.

1. Типы кожи. Перечислите и опишите каждый из них.
2. Типы косметики: для домашнего использования, профессиональная, лечебная. Опишите каждый из них. В чём различия между ними?
3. Принципы ухода за кожей: очищение. Как его осуществляют в домашних условиях в зависимости от типа кожи?
4. Принципы ухода за кожей: питание. В чём сущность этой процедуры?

8.3. Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (1 семестр – зачёт с оценкой)

Билет для зачёта с оценкой включает контрольные вопросы по разделам 1 и 2 рабочей программы дисциплины и содержит 2 вопроса по 20 баллов за вопрос.

Максимальное количество баллов за зачёт с оценкой – 40 баллов.

8.3.1. Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины

Билет для зачёта с оценкой включает контрольные вопросы по разделам 1 и 2 рабочей программы дисциплины и содержит 2 вопроса по 20 баллов за вопрос.

1. Строение кожи. Слои кожи, их состав и их основные функции.
2. Строение эпидермиса, клеточные элементы, состав липидов межклеточного пространства и кожного сала.
3. Строение кожи. Дерма и подкожножировая клетчатка. Структура, функции.
4. Строение кожи: дерма. Строение соединительной ткани, состав межклеточного матрикса, клеточные элементы. Функции дермы.
5. Строение кожи: гиподерма. Состав, клеточные элементы, функции.
6. Строение кожи. Защитные функции рогового слоя. Гидролипидная мантия кожи.
7. Классификация желёз по типу секреции. Строение и функции сальных и потовых желёз.
8. Сальные железы. Строение, функция, липидный состав кожного сала.
9. Потовые железы: типы секреции, строение, функции, состав пота каждого типа потовых желёз. Есть ли различия?
10. Строение и функции волос. Длинные, пушковые и щетинистые волосы. Фазы развития волосяного фолликула.
11. Строение и функции волос. Опишите слои волоса, их состав и основные функции. Виды волос: длинные, пушковые и щетинистые волосы.

12. Фазы развития волосяного фолликула. Опишите процессы в каждой из них и продолжительность каждой из них. Виды волос: длинные, пушковые и щетинистые волосы.
13. Строение и функции ногтей.
14. Липидный барьер кожи. Строение, функции. Состав липидов межклеточного пространства эпидермиса. Чем объясняются различия между составом кожного сала и липидов межклеточного пространства эпидермиса?
15. Перечислите возможные причины повреждения липидного барьера. Какие последствия имеет для кожи этот процесс? Каким образом можно восстановить липидный барьер?
16. Типы кожи: жирная, сухая, нормальная, увядающая. Опишите каждый из них и назовите особенности ухода за ним.
17. Типы косметики: для домашнего использования, профессиональная, лечебная. Опишите каждый из них, в т. ч. и особенности применения. В чём различия между ними?
18. Принципы ухода за кожей: очищение, увлажнение, питание, защита.
19. Принципы ухода за кожей: очищение. Как его осуществляют в домашних условиях в зависимости от типа кожи?
20. Методы профессиональной чистки лица. Перечислите и опишите суть каждого из них.
21. Принципы ухода за кожей: питание и защита. В чём суть данных процедур? От каких факторов необходимо защищать кожу и как это осуществляют?
22. Механизмы увлажнения кожи. Суть каждого из них, используемые ингредиенты.
23. Натуральный увлажняющий фактор кожи (NMF): состав, функции.
24. Современные инструментальные способы тестирования кожи. Для каждого метода назвать определяемые параметры, суть метода.
25. Сухая кожа: причины появления, механизмы развития. Возрастная и приобретённая сухость кожи.
26. Современные инструментальные методы тестирования кожи: эвапорометрия. Суть метода, используемое оборудование, назначение.
27. Современные инструментальные методы тестирования кожи: корнеометрия. Суть метода, используемое оборудование, назначение.
28. Современные инструментальные методы тестирования кожи: корнеометрия. Суть метода, используемое оборудование, назначение. Дополнительные методы оценки увлажнённости рогового слоя.
29. Современные инструментальные методы тестирования кожи: себометрия. Суть метода, используемое оборудование, назначение.
30. Современные инструментальные методы тестирования кожи. Методы поперечной деформации: вакуумная кутометрия, баллистометрия. Суть методов, используемое оборудование, назначение.
31. Современные инструментальные методы тестирования кожи. Методы продольной деформации: тензометрия, торсиометрия. Суть методов, используемое оборудование, назначение.
32. Современные инструментальные методы тестирования кожи. Изучение цветовых характеристик кожи: мексаметрия. Суть метода, используемое оборудование, назначение.
33. Современные инструментальные методы тестирования кожи. Изучение топографии кожи: оптическая профилометрия, анализ микрофотографий. Суть метода, используемое оборудование, назначение.
34. Современные инструментальные методы тестирования кожи. Изучение микроциркуляции крови в коже. Суть метода, используемое оборудование, назначение.
35. Типы волос. Перечислите и опишите каждый из них. Перечислите и опишите каждый из них. Укажите возможные причины сухости волос.

36. Принципы ухода за волосами. Перечислите их и опишите каждый из них.
37. Виды перхоти. Простая сухая перхоть, перхоть при себорее. Опишите причины возникновения и методы коррекции каждого из недостатков.
38. Виды алопеции. Опишите причины возникновения и методы коррекции каждого из них.

Фонд оценочных средств приведён в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

8.4. Структура и примеры билетов для зачёта с оценкой (1 семестр)

Зачёт с оценкой по дисциплине «*Косметология*» проводится в 1 семестре и включает контрольные вопросы по разделам 1 и 2 рабочей программы дисциплины. Билет для зачёта с оценкой состоит из 2-х вопросов, относящихся к указанным разделам.

Пример билета для зачёта с оценкой:

«Утверждаю» Зав. каф. ТХФиКС _____ (Подпись) _____ (И. О. Фамилия) «__» _____ 20__ г.	Министерство науки и высшего образования РФ
	Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева
	Кафедра ТХФиКС
	18.04.01 Химическая технология Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве лекарственных и косметических средств» «Косметология»
Билет № 1 1. Строение кожи. Дерма и подкожножировая клетчатка. Структура, функции. 2. Современные инструментальные методы тестирования кожи: эвапорометрия. Сущность метода, используемое оборудование, назначение.	

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Кузнецова Е. А., Князев А. А. Прикладная дерматология: учеб. пособие. Казань: КНИТУ, 2017. 100 с. ISBN 978-5-7882-2147-2. Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. URL: <https://e.lanbook.com/book/101956> (дата обращения: 10.05.2024)
2. Яговдик Н. З., Качук М. В., Панкратов В. Г. Дерматовенерология: учеб. пособие. Минск: Вышэйшая школа, 2010. 254 с. ISBN 978-985-06-1920-4. Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. URL: <https://e.lanbook.com/book/65445> (дата обращения: 10.05.2024)

Б. Дополнительная литература

1. Мураева Н. А. Морфологические аспекты кожи: учеб. пособие. Волгоград: ВолгГМУ, 2020. 96 с. ISBN 978-5-9652-0594-3. Текст: электронный // Лань: электронно-

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

Научно-технические журналы

1. Косметика и медицина, ISSN 1681-3545
2. Актуальные вопросы пластической, эстетической хирургии и косметологии
3. Аппаратная косметология, ISSN 2074-4927
4. Экспериментальная и клиническая дерматокосметология, ISSN 1990-4908
5. Косметические средства, ISSN 2074-1340
6. International Journal of Cosmetic Science, ISSN 0142-5463

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://www.sciencedirect.com>
- <http://pubs.acs.org>
- <http://www.informaworld.com>
- <http://www.nature.com>
- <http://scitation.aip.org>
- <http://onlinelibrary.wiley.com>
- <https://www.springer.com/gp>
- <http://www.science.com>
- <http://www.rsc.org/Publishing/Journals/Index.asp>
- <http://www.elibrary.ru>
- <https://www.nature.com>
- <http://journals.asm.org/>

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации учебной программы используются следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций;
- банк заданий для текущего контроля освоения дисциплины (общее число вариантов – 30);
- проведение лабораторных занятий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк заданий для итогового контроля освоения дисциплины (зачёта с оценкой) (общее число вариантов – 30).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объём многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2024 составляет 1 559 436 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «*Косметология*» проводятся в форме контактной (лекции, практические занятия, лабораторные работы) и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе

Лекционная учебная аудитория, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

Учебная аудитория для проведения практических занятий, библиотека, имеющая рабочие места, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

Учебная лаборатория, оснащённая лабораторной мебелью, научным и технологическим оборудованием для проведения лабораторных работ.

Библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для студентов, оснащенные компьютерами с выходом в Интернет и доступом к базам данных.

11.2. Учебно-наглядные пособия

Информационно-методические материалы: иллюстративный материал к разделам лекционного курса и практическим занятиям. Комплекты слайдов (презентация Microsoft Office Power Point).

11.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; цифровые камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса.

Электронные образовательные ресурсы: электронные презентации к разделам лекционного курса; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде; кафедральная библиотека электронных изданий и диссертационных работ, выполненных аспирантами и сотрудниками кафедры.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 8.1. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.	Нет
2.	WINHOME 10 Russian OLV NL Each AcademicEdition	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 10. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.	Нет
3.	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочная	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
4.	Microsoft Office Professional Plus 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook • OneNote • Access • Publisher • InfoPath	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
5.	O365ProPlusOpenFclty ShrdSvr ALNG SubsVL OLV E 1Mth Acdmc AP AddOn toOPP Приложения в составе подписки: Outlook OneDrive Word 365 Excel 365 PowerPoint 365 Microsoft Teams	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)	Да
6.	Kaspersky Endpoint	Контракт	12 месяцев	Лицензия на ПО, не	Нет

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
	Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024	(ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	принимающее прямо-го участия в образова-тельных процессах (инфраструктур-ное/вспомогательное ПО)	
7.	Антиплагиат.ВУЗ 5.0	Контракт от 08.05.2024 № 34-523К/2024	19.05.2025	Лимит проверок 10000	Да

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Морфологические и физиологические особенности кожи и её придатков, особенности строения мимической мускулатуры	<i>Знает:</i> - строение кожи и её придатков; - особенности физиологических процессов, протекающих в коже. <i>Умеет</i> использовать полученные знания о строении кожи, её придатков и физиологических процессах в коже при разработке новых видов фармацевтической и косметической продукции. <i>Владеет</i> методами теоретического и экспериментального исследования в профессиональной деятельности.	Оценка за контрольную работу Оценка за лабораторные работы Оценка за реферат Оценка за зачёт с оценкой
Раздел 2. Принципы рационального ухода за кожей лица и тела, за волосами и ногтями	<i>Знает</i> - основные лабораторные и функциональные диагностические обследования; - принципы и методы ухода за кожей и волосами порядок сертификации косметических средств и требования к их качеству. <i>Умеет</i> - осуществлять рациональный уход за кожей и волосами в зависимости от их типа и состояния. <i>Владеет:</i> - методами выбора подходящих косметических процедур по уходу за кожей.	Оценка за контрольную работу Оценка за лабораторные работы Оценка за реферат Оценка за зачёт с оценкой

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 06.04.2021 № 245);
- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Учёного совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;
- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Косметология»

основной образовательной программы
18.04.01 «Химическая технология»

Магистерская программа
«Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве
лекарственных и косметических средств»

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 1 от «29» августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Медицинская химия»

Направление подготовки 18.04.01 Химическая технология

**Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические
методы исследований в производстве лекарственных и
косметических средств»**

Квалификация «магистр»

Москва 2024

Программа составлена доцентом кафедры технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС), к.т.н. М.В. Сардушкиным

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) «26» апреля 2024 г., протокол № 13.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.01 Химическая технология** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой **Технологии химико-фармацевтических и косметических средств** РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина «**Медицинская химия**» относится к вариативной части обязательных дисциплин учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области органической и аналитической химии, биохимии.

Цель дисциплины – повышение научного кругозора, теоретической и экспериментальной базы магистра в области фармакологии, физиологии, химии лекарственных препаратов, а также в более углубленном изучении основ фармакологии, методов синтеза отдельных представителей лекарственных веществ из различных фармакологических групп.

Задачи дисциплины:

- Изучение фармакокинетики ЛС (путей введения ЛС в организм человека, изменений, которым при этом подвергаются препараты).
- Изучение фармакодинамики ЛС, а именно, взаимодействие с рецепторными системами, краткая характеристика таких систем, некоторых нейромедиаторов, противовирусных и противоопухолевых препаратов.
- В рамках дисциплины изучаются некоторые вопросы физиологии человека.

Дисциплина «**Медицинская химия**» преподается в 3 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения:**

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:

Код и наименование профессиональной компетенции выпускника	Код и наименование индикаторов достижения компетенции	Основание	Задачи профессиональной деятельности (из ПООП)
ПК-2. Способен к поиску, обработке, анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения	ПК-2.1. Знает алгоритм поиска, оценки и анализа научно-технической информации ПК-2.2. Умеет обобщать и систематизировать	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта,	- изучение научно-технической информации, отечественного и зарубежного опыта по тематике исследования; - подготовка данных для

задачи	научно-техническую информацию	проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки.	составления обзоров, отчетов и научных публикаций;
--------	-------------------------------	--	--

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	- Химическое, химико-технологическое производство - Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности и (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-5. Способен анализировать и применять новые технологии и результаты научных исследований при разработке лекарственных составов и готовых лекарственных форм	ПК-5.2 Знает методы получения и свойства лекарственных средств ПК-5.5 Умеет выбирать направления научно-технической разработки лекарственных средств	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки. Профессиональный стандарт «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированных лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда

				и социальной защиты Российской Федерации от «10» сентября 2019г. № 613н, Обобщенная трудовая функция Е. Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием. Е/01.7. Определение направлений разработки наноструктурированных лекарственных средств для составления технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения. (уровень квалификации – 7)
--	--	--	--	---

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

- способы введения лекарственных средств в организм, пути потерь препаратов;
- основные методы определения биодоступности и биоэквивалентности лекарственных препаратов;
- механизмы превращения лекарств в организме человека;
- основы взаимодействия лекарственных препаратов с рецепторами;
- современные подходы к поиску и созданию новых лекарственных препаратов;
- основные группы лекарственных препаратов.

Уметь:

- анализировать и критически оценивать новые научные идеи и достижения в области проводимого научного исследования;

- оценивать биологическую и фармакологическую активность компонентов, входящих в состав готовой композиции;
- обрабатывать полученные экспериментальные данные, делать выводы.

Владеть:

- комплексом теоретических представлений и понятий для оценки действия лекарственных препаратов различных групп;
- комплексом знаний, связанных с разработкой новых лекарственных веществ;
- навыками обработки литературных данных и анализа полученной информации.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины	6	216	162
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,89	68	51
в том числе в форме практической подготовки	0,25	9	6,75
Лекции	0,47	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	1,42	51	38,25
в том числе в форме практической подготовки	0,25	9	6,75
Лабораторные работы (ЛР)	0	0	0
в том числе в форме практической подготовки	0	0	0
Самостоятельная работа	3,11	112	84
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	3,11	112	84
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Контактная работа – промежуточная аттестация	1	0,4	0,3
Подготовка к экзамену		35,6	26,7
Вид итогового контроля:	Экзамен		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов					
		Всего	в т.ч. в форм е пр. подг.	Лекц ии	Прак. зан.	в т.ч. в форме пр. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Фармако- кинетика	42	2	4	6	2	32
2.	Раздел 2. Фармако- динамика	49	2	4	13	2	32
3.	Раздел 3. Основные группы ЛС	89	5	9	32	5	48
	ИТОГО	180	9	17	51	9	112
	Экзамен	36					
	ИТОГО	216					

4.2. Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Фармакокинетика

Основы медицинской химии. История развития фармакологии. Определение фармакологии как науки. Основные разделы фармакологии: фармакокинетика и фармакодинамика.

Задачи, решаемые фармакокинетическими исследованиями: всасывание, распределение, депонирование, метаболизм и выведение лекарственных средств. Способы введения лекарственных веществ в организм человека: энтерально (орально, сублингвально, ректально), парентерально (инъекции и инфузии подкожно, внутримышечно, внутривенно), наружно. Современные средства доставки ЛС в организм (трансдермальные формы, липосомальные формы).

Методы оценки всасывания лекарственных веществ "in vitro" и "in vivo". Методы оценки депонирования, метаболизма и выведения лекарственных веществ. Понятие биодоступности и биоэквивалентности. Порядок проведения исследований биодоступности и биоэквивалентности лекарственных средств.

Раздел 2. Фармакодинамика

2.1. Взаимодействие субстрат – рецептор

Задачи, решаемые фармакодинамическими исследованиями. Взаимодействие биологически активных веществ с рецепторами. Типы рецепторных систем. Фармакодинамический тип взаимодействия. Синергизм и антагонизм. Антиметаболиты. Эффекты медиаторов. Агонисты и антагонисты различных типов рецепторов.

2.2. Физиологические аспекты фармакодинамики

Некоторые разделы физиологии. Строение нейрона, нервных волокон, нерва. Законы проведения возбуждения. Строение мышц: скелетных поперечно-полосатых, сердечной, гладких.

Раздел 3. Основные группы ЛС

Классификация лекарственных препаратов по Машковскому М.Д. Характеристика основных групп лекарственных препаратов.

Подходы к разработке и созданию новых БАВ и их готовых лекарственных форм.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
<i>Знать:</i>			
Способы введения лекарственных средств в организм, механизмы превращения лекарств в организме человека и пути потерь препаратов	+		+
Основные методы определения биодоступности и биоэквивалентности лекарственных препаратов	+		+
Механизмы превращения лекарств в организме человека	+		+
Основы взаимодействия лекарственных препаратов с рецепторами	+	+	+
Современные подходы к поиску и созданию новых лекарственных препаратов	+	+	+
Основные группы лекарственных препаратов			+
<i>Уметь:</i>			
Анализировать и критически оценивать новые научные идеи и достижения в области проводимого научного исследования	+	+	+
Оценивать биологическую и фармакологическую активность компонентов, входящих в состав готовой композиции			+
Обрабатывать полученные экспериментальные данные, делать выводы	+	+	+
<i>Владеть:</i>			
Комплексом теоретических представлений и понятий для оценки действия лекарственных препаратов различных групп	+	+	+

Комплексом знаний, связанных с разработкой новых лекарственных веществ			+
Навыками обработки литературных данных и анализа полученной информации.	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <u>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</u>					
			Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	ПК-2. Способен к поиску, обработке, анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи	ПК-2.1. Знает алгоритм поиска, оценки и анализа научно-технической информации ПК-2.2. Умеет обобщать и систематизировать научно-техническую информацию	+	+	+
	ПК-5. Способен анализировать и применять новые технологии и результаты научных исследований при разработке лекарственных составов и готовых лекарственных форм	ПК-5.2 Знает методы получения и свойства лекарственных средств ПК-5.5 Умеет выбирать направления научно-технической разработки лекарственных средств	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1. Практические занятия

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объеме
34 акад. ч.

№ п/п	№ раздела	Темы практических занятий	Часы
-------	-----------	---------------------------	------

	дисциплины		
1	1	Разнообразие готовых лекарственных форм, их преимущества и недостатки	3
2	1	Проблема повышения биодоступности ЛС и пути ее решения. Современные способы преодоления естественных барьеров организма.	3
3	2	Супрамолекулярные взаимодействия в системе рецептор – лекарственное вещество	2
4	2	Внутриклеточный ионный гомеостаз. Разнообразие трансмембранных процессов массопереноса	3
5	2	Роль глиальных клеток в физиологии центральной нервной системы	2
6	2	Энергетические потребности возбуждаемых систем организма. Оптимизация энергетических затрат	3
7	2	Принципы влияния на передачу сигнала в нейромедиаторных процессах	3
8	3	Разнообразие эффектов, достигаемых при влиянии на холинергическую регуляцию	2
9	3	Разнообразие эффектов, достигаемых при влиянии на адренергическую регуляцию	2
10	3	Разнообразие антигистаминных препаратов. Ингибиторы протонной помпы, как современная альтернатива антагонистам H ₂ -рецепторов	2
11	3	Проблема эксайтотоксичности. Механизмы возникновения долговременных постсинаптической депрессии и потенцирования	2
12	3	Современные подходы в фармакотерапии болезни Альцгеймера и паркинсонизма	3
13	3	Механизмы возникновения лекарственной зависимости. Опасность длительного применения агонистов	3
14	3	Препараты для наркоза и современные принципы фармакотерапии в анестезиологии	3
15	3	Современные подходы к терапии боли	2
16	3	Иммуносупрессоры и иммунокорректоры	2
17	3	Современные подходы создания моноклональных антител	2
18	3	Синтетические антибактериальные препараты, их классификация и механизмы действия	2
19	3	Противовирусные препараты. Классификация и принцип действия препаратов антиретровирусной терапии	3
20	3	Современные подходы противоопухолевой терапии. Роль противоопухолевых антибиотиков в лечении злокачественных новообразований	4

6.2. Лабораторные занятия

Учебным планом подготовки магистров по направлению 18.04.01 проведение лабораторных занятий по дисциплине «Медицинская химия» не предусмотрено.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче **экзамена** (3 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в учебной программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Совокупная оценка по дисциплине складывается из оценок за выполнение контрольной работы (максимальная оценка 20 баллов), реферата (максимальная оценка 40 баллов: реферативная часть — 20 баллов, презентация — 20 баллов) и итогового контроля в форме экзамена (максимальная оценка 40 баллов).

8.1. Примерная тематика реферативно-аналитической работы

Подберите следующую информацию для соответствующего ЛС:

1. Название.
2. Брутто-формула, М.г.
3. История создания препарата (группы, к которой принадлежит препарат)
4. Схема синтеза или метод получения.
5. Область применения.
6. Выпускные формы.
7. Фармакокинетика препарата.
8. Фармакодинамика препарата.
9. Рецепторные системы, с которыми взаимодействует препарат, на основании фармакодинамических данных.

Перечень названий препаратов – тем для подготовки рефератов

- | | |
|------------------|------------------|
| 1. Акривастин | 2. Амикацин |
| 3. Амитриптилин | 4. Эторикоксиб |
| 5. Тенофовир | 6. Атропин |
| 7. Пилокарпин | 8. Прегабалин |
| 9. Суматриптан | 10. Тамсулозин |
| 11. Бромокриптин | 12. Вортиоксетин |
| 13. Галантамин | 14. Добутамин |

15. Скополамин
17. Ривастигмин
19. Кетопрофен
21. Клемастин
23. Рабепразол
25. Левофлоксацин
27. Лоратадин
29. Метотрексат

16. Зидовудин
18. Суворексант
20. Преднизолон
22. Клонидин
24. Ламотриджин
26. Лоразепам
28. Мемантин
30. Налоксон

8.2. Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрено 1 контрольная работа (по одному вопросу из разделов 1 и 2). Максимальная оценка за контрольную работу **20 баллов**.

Примеры вопросов к контрольной работе.

Максимальная оценка 10 баллов. Контрольная работа содержит 4 вопроса, по 2,5 балла за вопрос.

Вопрос 1.

1. Пути всасывания лекарственных средств. Понятия биодоступности и биоэквивалентности.
2. Задачи, решаемые фармакокинетическими исследованиями: всасывание, распределение, депонирование, метаболизм и выведение лекарственных средств.
3. Способы введения лекарственных веществ в организм человека: энтерально (орально, сублингвально, ректально), парентерально (инъекции и инфузии подкожно, внутримышечно, внутривенно), трансдермально. Методы оценки всасывания лекарственных веществ.
4. Методы оценки депонирования, метаболизма и выведения лекарственных веществ. Понятие биодоступности и биоэквивалентности.

Вопрос 2.

1. Задачи, решаемые фармакодинамическими исследованиями. Фармакоресепторы. Взаимодействие биологически активных веществ с рецепторами.
2. Типы рецепторных систем. Фармакодинамический тип взаимодействия. Синергизм и антагонизм.
3. Эффекты медиаторов. Агонисты и антагонисты различных типов рецепторов.
4. Ионные каналы и активные трансмембранные системы. Электрическая поляризация мембраны.

8.3. Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (3 семестр – экзамен).

Экзаменационный билет включает контрольные вопросы по разделам 1–3 рабочей программы дисциплины и содержит 2 вопроса. 1 вопрос — 20 баллов, вопрос 2 — 20 баллов.

8.3.1. Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины.

Билет для экзамена включает контрольные вопросы по разделам 1–3 рабочей программы дисциплины и содержит 2 вопроса по 20 баллов за вопрос.

Максимальное количество баллов за экзамен — 40 баллов.

1. Способы введения лекарственных веществ в организм человека: энтерально (орально, сублингвально, ректально), парентерально (инъекции и инфузии подкожно, внутримышечно, внутривенно), трансдермально. Методы оценки всасывания лекарственных веществ.
2. Задачи, решаемые фармакокинетическими исследованиями: всасывание, распределение, депонирование, метаболизм и выведение лекарственных средств.
3. Методы оценки депонирования, метаболизма и выведения лекарственных веществ. Понятие биодоступности и биоэквивалентности.
4. Задачи, решаемые фармакодинамическими исследованиями. Фармакорепцепторы. Взаимодействие биологически активных веществ с рецепторами.
5. Типы рецепторных систем. Фармакодинамический тип взаимодействия. Синергизм и антагонизм.
6. Эффекты медиаторов. Агонисты и антагонисты различных типов рецепторов.
7. Физиология мембранных процессов. Строение и функции мембранных белков.
8. Ионные каналы и активные трансмембранные системы. Электрическая поляризация мембраны.
9. Физиология нейронов. Строение нейрона. Ионный механизм генерации потенциала действия и локальных ответов. Классификация и строение нервных волокон.
10. Особенности проведения возбуждения по миелиновому и безмиелиновому волокну.
11. Физиология мышц. Строение мышечного волокна. Актино-миозиновый хемомеханический преобразователь.
12. Механика и виды мышечного сокращения. Поперечно-полосатые и гладкомышечные структуры, кардиомиоциты. Сходство и различия в строении и свойствах.
13. Физиология синапсов. Электрический и химический синапсы. Этапы синаптической передачи. Классификация синапсов.
14. Нейромедиаторы. Классификация нейромедиаторов в зависимости от химической природы. Комедиаторы и модуляторы.
15. Ацетилхолин. н-, м-холинорецепторы. Мускарин и никотин. Негативное влияние курения на организм.
16. Классификация лекарственных препаратов, действующих на холинергическую систему.
17. Норадреналин. Классификация и механизмы действия адренорецепторов.
18. Классификация веществ, действующих на адренергические синапсы: адреномиметики и адреноблокаторы, симпатомиметики и симпатолитики.
19. Гистамин — медиатор воспаления. Классификация гистаминовых рецепторов. Антигистаминные препараты.
20. Врожденный и адаптивный иммунитет. Антигены и их классификация. Иммуноглобулины.
21. Препараты, применяемые для иммунокоррекции: иммуномодуляторы, иммуностимуляторы и иммуносупрессоры.
22. Вакцины и их классификация: живые вакцины, инаktivированные, молекулярные, генно-инженерные, синтетические.

23. Классификация антибиотиков по характеру и спектру действия. Грамположительные и грамотрицательные бактерии.
24. Антибиотики, нарушающие клеточную стенку бактерий: бета-лактамы, гликопептиды, циклосерин.
25. Антибиотики, нарушающие синтез белков: аминогликозиды, тетрациклины, макролиды.
26. Вирусы: строение, классификация, жизненный цикл. Противовирусные препараты и их классификация.
27. Антитретовирусные препараты: блокаторы CCR5 рецепторов, ингибиторы протеазы. Препараты, применяемые для лечения гепатита С.
28. Классификация ферментных препаратов. Технология получения ферментов.
29. Классификация и технология получения препаратов-моноклональных антител. Мышиные, химерные, гуманизированные и полностью человеческие антитела.
30. Моноклональные антитела к рецептору EGFR и рецепторам CD3, CD20, CD30.
31. Опухолевые клетки и их свойства. Регуляция апоптоза и её нарушения.
32. Противоопухолевые препараты: алкилирующие агенты и антиметаболиты.
33. Противоопухолевые антибиотики и препараты растительного происхождения (ингибиторы митоза и топоизомераз I и II).
34. Ферментные препараты, гормональные и антигормональные препараты.

8.4. Структура и примеры билетов для зачета с оценкой (1 семестр).

Экзамен по дисциплине «Медицинская химия» проводится в 3 семестре и включает контрольные вопросы по разделам 1, 2 и 3 учебной программы дисциплины. Билет для экзамена состоит из 2 вопросов, относящихся к указанным разделам.

Пример билета для экзамена:

«Утверждаю» Зав. каф. ТХФиКС _____ (Подпись) _____ (И. О. Фамилия) «__» _____ 20__ г.	Министерство науки и высшего образования РФ
	Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева
	Кафедра ТХФиКС
	18.04.01 Химическая технология Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве лекарственных и косметических средств» «Медицинская химия»
Билет № 1 1. Элиминация лекарственных веществ. Понятие «терапевтическая широта». 2. Опухолевые клетки и их свойства. Регуляция апоптоза и её нарушения.	

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Граник В.Г. Основы медицинской химии. – Вузовская книга. – 2014.-384 с. (базовый учебник).

Б. Дополнительная литература

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства : пособие для врачей. 15-е изд., перераб., испр. и доп. — М.: Новая Волна, 2006. — 1206 с.
2. В.П. Дегтярев, В.А. Коротич, Р.П. Фенькина. Нормальная физиология: учебное пособие для мед. фак. вузов. — М.: МГМСУ, 2002. — 304 с.
3. Андреева Н.Л., Ноздрин Г. А. и др. Фармакология: Учебник для вузов. 5-е изд., стер. — Издательство "Лань", 2022. — 576 с.
4. Раменская Г.В. Сборник тестов по фармацевтической химии. Том 1. — Издательство "Лаборатория знаний" (ранее "БИНОМ. Лаборатория знаний"), 2019. — 306 с.
5. Раменская Г.В. Сборник тестов по фармацевтической химии. Том 2. — Издательство "Лаборатория знаний" (ранее "БИНОМ. Лаборатория знаний"), 2019. — 428 с.

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.
- Научно-технические журналы:
- Химико-фармацевтический журнал. ISSN: 0023-1134
- Analytical Biochemistry. ISSN: 0003-2697

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://www.sciencedirect.com>.
- <http://pubs.acs.org>.
- <http://www.informaworld.com>.
- <http://www.nature.com>.
- <http://scitation.aip.org>.
- <http://www3.interscience.wiley.com>.
- <http://www.springerlink.com>
- <http://www.science.com>
- <http://www.rsc.org/Publishing/Journals/Index.asp>
- <http://www.elibrary.ru>
- <https://www.nature.com/>
- <http://journals.asm.org/>.
- <https://www.springer.com/journal/253/>

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации учебной программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций;
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который

обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2023 составляет 1 727 628 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Медицинская химия»* проводятся в форме контактной (лекции и практические занятия) и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

Учебная аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

Библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для студентов, оснащенные компьютерами с выходом в Интернет и доступом к базам данных.

11.2. Учебно-наглядные пособия:

Слайды презентаций для лекционного курса, информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса; атласы по физиологии и анатомии человека.

11.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; цифровые камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Перечень ресурсов.

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса; альбомы и рекламные проспекты с основными видами и характеристиками микроорганизмов.

Электронные образовательные ресурсы: электронные презентации к разделам лекционного курса; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде по строению и свойствам бактерий, вирусов и грибов; кафедральная библиотека электронных изданий.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения:

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62- 64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
2.	WINHOME 10 Russian OLV NL Each AcademicEdition	Контракт № 28- 35ЭА/2020 от 26.05.2020	150 лицензий для активации на рабочих станциях	бессрочная
3.	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62- 64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
4.	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook	Контракт №175- 262ЭА/2019 от 30.12.2019	150 лицензий для активации на рабочих станциях	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
5.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА- 223/2024	-	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
6.	Антиплагиат.ВУЗ 5.0	Контракт от 08.05.2024 № 34- 523К/2024	лимит проверок 10000	19.05.2025

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование раздела	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1.	<i>Знать:</i> – способы введения лекарственных средств в организм, пути потерь препаратов; – основные методы определения биодоступности и биоэквивалентности лекарственных препаратов; – механизмы превращения лекарств в организме человека; – основы взаимодействия лекарственных препаратов с рецепторами; – современные подходы к поиску и созданию новых лекарственных препаратов. <i>Уметь</i> – анализировать и критически оценивать новые научные идеи и достижения в области проводимого научного исследования; – обрабатывать полученные экспериментальные данные, делать выводы. <i>Владеть:</i> – комплексом теоретических представлений и понятий для оценки действия лекарственных препаратов различных групп; – навыками обработки литературных данных и анализа полученной информации.	Оценка за контрольную работу Оценка за реферат Оценка за экзамен
Раздел 2.	<i>Знать:</i> – основы взаимодействия лекарственных препаратов с рецепторами; – современные подходы к поиску и созданию новых лекарственных препаратов. <i>Уметь</i> – анализировать и критически оценивать новые научные идеи и достижения в области проводимого научного исследования; – обрабатывать полученные экспериментальные данные, делать выводы. <i>Владеть:</i> – комплексом теоретических представлений и понятий для оценки действия лекарственных	Оценка за контрольную работу Оценка за реферат Оценка за экзамен

	препаратов различных групп; – навыками обработки литературных данных и анализа полученной информации.	
Раздел 3.	<i>Знать:</i> – способы введения лекарственных средств в организм, пути потерь препаратов; – основные методы определения биодоступности и биоэквивалентности лекарственных препаратов; – механизмы превращения лекарств в организме человека; – основы взаимодействия лекарственных препаратов с рецепторами; – современные подходы к поиску и созданию новых лекарственных препаратов; – основные группы лекарственных препаратов. <i>Уметь</i> – анализировать и критически оценивать новые научные идеи и достижения в области проводимого научного исследования; – оценивать биологическую и фармакологическую активность компонентов, входящих в состав готовой композиции; – обрабатывать полученные экспериментальные данные, делать выводы. <i>Владеть:</i> – комплексом теоретических представлений и понятий для оценки действия лекарственных препаратов различных групп; – комплексом знаний, связанных с разработкой новых лекарственных веществ; – навыками обработки литературных данных и анализа полученной информации.	Оценка за контрольную работу Оценка за реферат Оценка за экзамен

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Министерство науки и высшего образования РФ от 06.04.2021 № 245);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры федерального

государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Медицинская химия»

основной образовательной программы
18.04.01 «Химическая технология»

Магистерская программа
«Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве
лекарственных и косметических средств»

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 1 от «29» августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Организация и контроль производства лекарственных препаратов»

Направление подготовки 18.04.01 Химическая технология

**Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические
методы исследований в производстве лекарственных и
косметических средств»**

Квалификация «магистр»

Москва 2024

Программа составлена д.х.н., доцентом, заведующим кафедрой технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС), А.Н. Кусковым.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) «26» апреля 2024 г., протокол № 13.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.01 Химическая технология** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой **Технологии химико-фармацевтических и косметических средств** РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Организация и контроль производства лекарственных препаратов»** относится к вариативной части обязательных дисциплин учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области органической и аналитической химии, биохимии и процессов и аппаратов химической технологии.

Цель дисциплины – формирование у студентов представлений о порядке разработки и регистрации лекарственных средств и их обращении на рынке фармацевтической продукции в Российской Федерации.

Задачи дисциплины – изучение основных этапов разработки нормативной документации на лекарственные средства и организации их производства.

Дисциплина **«Организация и контроль производства лекарственных препаратов»** преподается в 3 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:

Код и наименование профессиональной компетенции выпускника	Код и наименование индикаторов достижения компетенции	Основание	Задачи профессиональной деятельности (из ПООП)
ОПК-3 Способен применять современные приборы и методы исследования, планировать, организовывать и проводить эксперименты и испытания, корректно обрабатывать и анализировать полученные результаты	ОПК-3.1 Знает экспериментальные методы и их приборное и аппаратное оформление для исследования веществ и материалов ОПК-3.2 Умеет организовывать проведение экспериментов и испытаний веществ и материалов ОПК-3.3 Владеет приемами обработки, анализа и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки.	- проведение экспериментов по заданной методике, составление описания проводимых исследований и анализ их результатов; - математическое моделирование процессов и объектов на базе стандартных пакетов автоматизированного проектирования и пакетов прикладных программ для научных исследований; - составление отчета по выполненному заданию, участие во внедрении результатов исследований и разработок;

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и	- Химическое, химико-технологическое производство	ОПК-5. Способен анализировать и применять новые технологии и результаты научных	ОПК-5.1 Знает современные требования к характеристикам фармацевтического сырья и готовых лекарственных форм	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда,

экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	- Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	исследований при разработке лекарственных составов и готовых лекарственных форм	ОПК-5.3 Знает технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для производства и анализа лекарственных средств	обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки. Профессиональный стандарт «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированных лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «10» сентября 2019г. № 613н, Обобщенная трудовая функция Е. Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием. Е/01.7. Определение направлений разработки наноструктурированных лекарственных средств для составления технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения. (уровень квалификации – 7)
			ОПК-5.4 Знает технические возможности лаборатории разработки и контроля качества лекарственных средств	
			ОПК-5.7 Владеет методами анализа и контроля качества лекарственных составов	
			ОПК-5.8 Владеет навыками подготовки, управления и согласования направлений разработки лекарственных средств	

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

- основные нормативные документы, определяющие порядок обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации;
- порядок разработки нормативной документации на лекарственные средства;
- классификацию чистых помещений в фармацевтической промышленности;
- основы планировки помещений для производства и исследования лекарственных средств;
- порядок валидации аналитических методик и технологических процессов в производстве лекарственных средств.

Уметь:

- составлять заявку на проведение экспертизы лекарственного средства с целью подачи ее в уполномоченную организацию;
- предложить качественные показатели на конкретное лекарственное средство и методы их контроля.

Владеть:

- навыками анализа и обработки информации и составления нормативной документации на лекарственные препараты;
- навыками разработки дизайна исследований по проверке качества лекарственных препаратов и условий их производства.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки (при наличии)	0,25	9	6,75
Лекции	0,47	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
в том числе в форме практической подготовки (при наличии)	0,25	9	6,75
Самостоятельная работа	3,06	110	82,5
Контактная самостоятельная работа	3,06	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		109,6	82,2
Вид итогового контроля:	Зачет с оценкой		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов					
		Всего	в т.ч. в форме пр. подг.	Лекции	Прак. зан.	в т.ч. в форме пр. подг.	Сам. работа
	Введение	2	-	1	-	-	1
1.	Раздел 1. Этапы разработки нормативной документации на производство лекарственных средств	21	2	3	3	2	15
2.	Раздел 2. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств	47	2	5	4	2	34
3.	Раздел 3. Разработка нормативного документа на лекарственное средство	37	3	4	5	3	30
4.	Раздел 4. Организация производства лекарственных средств	37	2	4	5	2	30
	ИТОГО	144	9	17	17	9	110

4.2 Содержание разделов дисциплины

Введение. Цели и задачи курса. Основные документы, определяющие порядок производства и обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Раздел 1. Этапы разработки нормативной документации на производство лекарственных средств.

Основные документы, определяющие порядок разработки научно-технической документации на лекарственное средство. Порядок разработки, экспертизы, согласования и утверждения научно-технической документации на производство лекарственных средств Особенности разработки документов на оригинальные и воспроизведенные лекарственные препараты. Порядок регистрации лекарственных средств.

Раздел 2. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств.

Доклинические исследования лекарственных средств. Нормативные документы, определяющие порядок проведения доклинических исследований лекарственных средств. Правила надлежащей лабораторной практики (GLP). Исследование специфической активности и токсичности лекарственного средства. Исследование безопасности лекарственного средства. Доклинические исследования воспроизведенных препаратов.

Клинические исследования лекарственных средств. Нормативные документы, определяющие порядок проведения клинических исследований лекарственных средств. Правила надлежащей клинической практики (GCP). Программа клинических исследований лекарственного средства.

Раздел 3. Разработка нормативного документа на лекарственное средство.

Понятия "Фармакопейная статья" и «Общая фармакопейная статья». Что представляет собой нормативный документ на лекарственное средства, требования к нему.

Государственная Фармакопея РФ. Основные зарубежные фармакопеи: Европейская фармакопея (EP), Британская Фармакопея (BP), Американская фармакопея (USP). Виды лекарственных средств и перечень требований к ним. Валидация аналитических методов определения качества лекарственного средства.

Раздел 4. Организация производства лекарственных средств.

Нормативные документы, определяющие порядок организации производства лекарственных средств. Виды регламентов (лабораторный, опытно-промышленный, пусковой, промышленный), стандартная операционная процедура (СОП). Остальная документация: спецификации на сырьё, материалы, оборудование, помещения и др., досье на серию, заполняемые формы (протоколы, маршрутные карты, операционные листы, аналитические листы, журналы и др.), программы (планы), отчёты. Правила надлежащей производственной практики (GMP). Типы чистых помещений и требования к ним. Особенности требований к производству стерильных лекарственных средств. Валидация технологического процесса производства. Лицензирование производства лекарственных средств. Контроль производства лекарственных средств. Отдел контроля качества и его функции. Мониторинг качества лекарственных средств. Определение срока годности лекарственного средства. Порядок выпуска лекарственного средства в обращение. Рекламация и отзыв продукции.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЙ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	Раздел 4
	Знать:				
1	– основные нормативные документы, определяющие порядок обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации;	+	+	+	+
2	– порядок разработки нормативной документации на лекарственные средства;	+	+	+	+
3	– классификацию чистых помещений в фармацевтической промышленности;	+	+	+	+
4	– основы планировки помещений для производства и исследования лекарственных средств;	+	+	+	+
5	– порядок валидации аналитических методик и технологических процессов в производстве лекарственных средств.	+	+	+	+
	Уметь:				
6	– составлять заявку на проведение экспертизы лекарственного средства с целью подачи ее в уполномоченную организацию;	+	+	+	+
7	– предложить качественные показатели на конкретное лекарственное средство и методы их контроля.	+	+	+	+
	Владеть:				
8	– навыками анализа и обработки информации и составления нормативной документации на лекарственные препараты;	+	+	+	+
9	– навыками разработки дизайна исследований по проверке качества лекарственных препаратов и условий их производства.	+	+	+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <u>профессиональные</u> компетенции и индикаторы их достижения:					
	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК			

10	ОПК-3 Способен применять современные приборы и методы исследования, планировать, организовывать и проводить эксперименты и испытания, корректно обрабатывать и анализировать полученные результаты	ОПК-3.1 Знает экспериментальные методы и их приборное и аппаратное оформление для исследования веществ и материалов ОПК-3.2 Умеет организовывать проведение экспериментов и испытаний веществ и материалов ОПК-3.3 Владеет приемами обработки, анализа и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+	+	+
11	ОПК-5 Способен анализировать и применять новые технологии и результаты научных исследований при разработке лекарственных составов и готовых лекарственных форм	ОПК-5.1 Знает современные требования к характеристикам фармацевтического сырья и готовых лекарственных форм ОПК-5.3 Знает технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для производства и анализа лекарственных средств ОПК-5.4 Знает технические возможности лаборатории разработки и контроля качества лекарственных средств ОПК-5.7 Владеет методами анализа и контроля качества лекарственных составов ОПК-5.8 Владеет навыками подготовки, управления и согласования направлений разработки лекарственных средств	+	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1. Практические занятия

Примерные темы практических занятий по дисциплине.

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1,2	Составление заявки на регистрацию лекарственного средства.	7
2	3,4	Составление проекта спецификации на препарат, обоснование выбранных методов контроля качества и норм.	10

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторные занятия не предусмотрены учебным планом.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- регулярную проработку пройденного на лекциях учебного материала, подготовку к контрольной работе и выполнение контрольной работы по разделам курса;
- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, и работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок, семинаров, конференций различного уровня;
- подготовку к сдаче *зачета с оценкой* (3 семестр).

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Совокупная оценка по дисциплине складывается из оценок за выполнение контрольных работ (максимальная оценка 30 баллов), практических работ (максимальная оценка 30 баллов) и итогового контроля в форме *зачета с оценкой* (максимальная оценка 40 баллов).

8.1. Примерная тематика реферативно-аналитической работы.

Реферативно-аналитическая работа не предусмотрена учебным планом.

8.2. Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрена 1 контрольная работа (по разделам 1-3), а также 2 практические работы (по разделам 1 и 3). Максимальная оценка за контрольную

работу составляет 30 баллов, максимальная оценка за практические работы составляет 30 баллов, по 15 баллов за каждую работу.

Раздел 1. Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 15 баллов за вопрос.

Вопрос 1.1.

1. Основные документы для проведения клинического исследования (GCP).
2. Требования к исследовательской лаборатории в соответствии с принципами GLP.
3. Каковы функции независимого этического комитета?

Вопрос 1.2.

1. Основные требования к системе управления качеством (в соответствии с ГОСТ Р 52249-2009).
2. Лекарственная форма «Капсулы».
3. Порядок определения показателя «Микробиологическая чистота».

Раздел 2. Примеры заданий для практической работы №1. Практическая работа оценивается в 15 баллов.

На основании приведенных ниже данных заполните заявку на регистрацию указанного лекарственного средства:																			
1	Бетакард, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг Состав препарата: <table> <tr><td>1. Атенолол</td><td>– 100.00 мг</td></tr> <tr><td>2. Крахмал кукурузный</td><td>– 90.00 мг</td></tr> <tr><td>3. Двузамещенный фосфат кальция</td><td>– 75.00 мг</td></tr> <tr><td>4. Натрия карбоксиметилцеллюлоза</td><td>– 3.00 мг</td></tr> <tr><td>5. Магния стеарат</td><td>– 5.50 мг</td></tr> <tr><td>6. Натрия лаурилсульфат</td><td>– 1.50 мг</td></tr> <tr><td>8. Оболочка TRC-A</td><td>– 4.781 мг</td></tr> <tr><td>9. Лак кармозин</td><td>– 0.21 мг</td></tr> <tr><td>10. Лак бриллиантовый синий</td><td>– 0.01 мг</td></tr> </table> Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки пурпурного цвета, покрытая пленочной оболочкой, с насечкой на одной стороне. Упаковка: по 10 таблеток в блистеры. По 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную коробку. Хранение: при температуре ниже 30°C. <i>Срок годности:</i> 4 года	1. Атенолол	– 100.00 мг	2. Крахмал кукурузный	– 90.00 мг	3. Двузамещенный фосфат кальция	– 75.00 мг	4. Натрия карбоксиметилцеллюлоза	– 3.00 мг	5. Магния стеарат	– 5.50 мг	6. Натрия лаурилсульфат	– 1.50 мг	8. Оболочка TRC-A	– 4.781 мг	9. Лак кармозин	– 0.21 мг	10. Лак бриллиантовый синий	– 0.01 мг
1. Атенолол	– 100.00 мг																		
2. Крахмал кукурузный	– 90.00 мг																		
3. Двузамещенный фосфат кальция	– 75.00 мг																		
4. Натрия карбоксиметилцеллюлоза	– 3.00 мг																		
5. Магния стеарат	– 5.50 мг																		
6. Натрия лаурилсульфат	– 1.50 мг																		
8. Оболочка TRC-A	– 4.781 мг																		
9. Лак кармозин	– 0.21 мг																		
10. Лак бриллиантовый синий	– 0.01 мг																		
2	Бетакард, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг Состав препарата: <table> <tr><td>1. Атенолол</td><td>– 50.00 мг</td></tr> <tr><td>2. Крахмал кукурузный</td><td>– 87.00 мг</td></tr> <tr><td>3. Двузамещенный фосфат кальция</td><td>– 56.00 мг</td></tr> <tr><td>4. Натрия карбоксиметилцеллюлоза</td><td>– 1.00 мг</td></tr> <tr><td>5. Тальк</td><td>– 2.00 мг</td></tr> <tr><td>6. Магния стеарат</td><td>– 3.00 мг</td></tr> <tr><td>7. Натрия лаурилсульфат</td><td>– 1.00 мг</td></tr> <tr><td>8. Оболочка TRC-A</td><td>– 4.71 мг</td></tr> <tr><td>9. Желтый оксид железа</td><td>– 0.29 мг</td></tr> </table> Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки от бледно-желтого до бледно-коричневого цвета, покрытая пленочной оболочкой, с насечкой на одной стороне. Упаковка: по 10 таблеток в блистеры. По 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную коробку. Хранение: при температуре ниже 30°C. <i>Срок годности:</i> 4 года	1. Атенолол	– 50.00 мг	2. Крахмал кукурузный	– 87.00 мг	3. Двузамещенный фосфат кальция	– 56.00 мг	4. Натрия карбоксиметилцеллюлоза	– 1.00 мг	5. Тальк	– 2.00 мг	6. Магния стеарат	– 3.00 мг	7. Натрия лаурилсульфат	– 1.00 мг	8. Оболочка TRC-A	– 4.71 мг	9. Желтый оксид железа	– 0.29 мг
1. Атенолол	– 50.00 мг																		
2. Крахмал кукурузный	– 87.00 мг																		
3. Двузамещенный фосфат кальция	– 56.00 мг																		
4. Натрия карбоксиметилцеллюлоза	– 1.00 мг																		
5. Тальк	– 2.00 мг																		
6. Магния стеарат	– 3.00 мг																		
7. Натрия лаурилсульфат	– 1.00 мг																		
8. Оболочка TRC-A	– 4.71 мг																		
9. Желтый оксид железа	– 0.29 мг																		
3	Тамоксифен, таблетки 10 мг Состав препарата: <table> <tr><td>1. Тамоксифена цитрат</td><td>– 15.3 мг</td></tr> <tr><td>2. Крахмал</td><td>– 46.7 мг</td></tr> <tr><td>3. Лактоза</td><td>– 55.0 мг</td></tr> <tr><td>4. Кальция дигидрофосфат</td><td>– 50.0 мг</td></tr> <tr><td>5. Натрия метилгидроксibenзоат</td><td>– 0.1 мг</td></tr> <tr><td>6. Натрия пропилгидроксibenзоат</td><td>– 0.02 мг</td></tr> <tr><td>7. Тальк</td><td>– 4.0 мг</td></tr> <tr><td>8. Магния стеарат</td><td>– 3.0 мг</td></tr> <tr><td>9. Дисперсная двуокись кремния</td><td>– 1.0 мг</td></tr> </table> Описание: белые, круглые, плоские таблетки с крестообразной риской на одной стороне. Упаковка: по 10 таблеток в блистеры из ПВХ. По 6 блистеров в картонную коробку. Хранение: в сухом прохладном месте Срок годности: 3 года	1. Тамоксифена цитрат	– 15.3 мг	2. Крахмал	– 46.7 мг	3. Лактоза	– 55.0 мг	4. Кальция дигидрофосфат	– 50.0 мг	5. Натрия метилгидроксibenзоат	– 0.1 мг	6. Натрия пропилгидроксibenзоат	– 0.02 мг	7. Тальк	– 4.0 мг	8. Магния стеарат	– 3.0 мг	9. Дисперсная двуокись кремния	– 1.0 мг
1. Тамоксифена цитрат	– 15.3 мг																		
2. Крахмал	– 46.7 мг																		
3. Лактоза	– 55.0 мг																		
4. Кальция дигидрофосфат	– 50.0 мг																		
5. Натрия метилгидроксibenзоат	– 0.1 мг																		
6. Натрия пропилгидроксibenзоат	– 0.02 мг																		
7. Тальк	– 4.0 мг																		
8. Магния стеарат	– 3.0 мг																		
9. Дисперсная двуокись кремния	– 1.0 мг																		

Раздел 3. Примеры заданий для практической работы №2. Практическая работа оценивается в 15 баллов.

На основании приведенных ниже данных: 1. Составьте проект спецификации на препарат 2. Обоснуйте выбранные Вами методы контроля и качества и нормы.	
1	Тегретол, таблетки 400 мг Состав препарата: 1. Карбамазепин – 400.0 мг 2. Микрокристаллическая целлюлоза – 130.00 мг 3. Натрия карбоксиметилцеллюлоза – 20.00 мг 4. Магния стеарат – 6.00 мг 5. Коллоидная двуокись кремния – 4.00 мг Описание: плоские таблетки палочкообразной формы белого цвета со скошенными краями. На одной стороне маркировка "CG", на другой "LR/LR". Имеется риска с двух сторон. Диаметр 170 мм, толщина 5.5 мм. Упаковка: по 10 таблеток в блистеры. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную коробку. Хранение: предохранять от попадания влаги. <i>Срок годности:</i> 5 лет
2	Дилтиазем, таблетки покрытые оболочкой Состав препарата: Ядро 1. Дилтиазема гидрохлорид – 90.0 мг 2. Лактоза – 70.0 мг 3. Касторовое масло гидрированное – 65.0 мг 4. Крахмал кукурузный – 5.0 мг 5. Метилпарабенат натрия – 0.5 мг 6. Магния стеарат – 4.0 мг 7. Полиэтиленгликоль 6000 – 8.0 мг 8. Тальк очищенный – 11.5 мг Оболочка 1. Табкот ТС – 4.000 мг 2. Тальк очищенный – 7.000 мг 3. Двуокись титана – 1.440 мг 4. Краситель пунцовый 4Р (Е124) – 0.006 мг 5. Белый пчелиный воск – 0.010 мг 6. Карнаубский воск – 0.004 мг 7. Парафин твердый – 0.006 мг Описание: круглые двояковыпуклые таблетки с пленочной оболочкой. Упаковка: по 10 таблеток в блистеры из ПВХ-пленки и алюминиевой фольги. По 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную коробку. Хранение: при комнатной температуре. <i>Срок годности:</i> 3 года
3	Метронидазол, таблетки 250 мг Состав препарата: 1. Метронидазол – 250.000 мг 2. Микрокристаллическая целлюлоза – 11.102 мг 3. Лактоза моногидрат – 33.310 мг. 4. Макрогол 6000 – 21.000 мг 5. Кросповидон – 9.560 мг 6. Кислота стеариновая – 5.028 мг 7. Коллоидная двуокись кремния – 5.000 мг Описание: белые, круглые, двояковыпуклые таблетки Упаковка: по 10 таблеток в блистеры из ПВХ и алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную коробку. Хранение: при температуре не выше 25°C <i>Срок годности:</i> 5 лет

8.3. Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (3 семестр – зачет с оценкой).

Билет для зачета с оценкой включает контрольные вопросы по разделам 1-3 и 4 рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса. 1 вопрос – 10 баллов, вопрос 2 – 10 баллов, вопрос 3 – 20 баллов.

8.3.1. Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины (3 семестр – зачет с оценкой).

Билет для зачета с оценкой включает контрольные вопросы по разделам 1-3 и 4 рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса. 1 вопрос – 10 баллов, вопрос 2 – 10 баллов, вопрос 3 – 20 баллов.

1. Какие требования должны быть выполнены при организации производства по GMP?
2. Основные этапы валидации аналитических методик
3. В каких зонах выполняются операции в условиях асептического производства? Представьте чертеж размещения помещения для организации данного производства.
4. Что такое инструкция? Что включает в себя технологическая инструкция?
5. Технологическое оборудование: классификация
6. В каких зонах выполняются операции по получению продуктов, подлежащих финишной стерилизации? Представьте чертеж размещения помещения для организации данного производства.
7. Что такое общая фармакопейная статья? Кто ее разрабатывает и утверждает?
8. Что такое "метод ускоренного старения" и в каких случаях он применяется?
9. Что такое изолирующая технология? В каких зонах проводятся операции при использовании данной технологии? Представьте чертеж размещения помещения для организации данного производства.
10. Каковы обязанности руководителя службы контроля качества?
11. Основные принципы проектирования фармацевтического предприятия в соответствии с требованиями GMP
12. В каких зонах выполняются операции в условиях асептического производства? Представьте чертеж размещения помещения для организации данного производства.
13. Что такое нормативный документ на лекарственное средство? Кто его разрабатывает и утверждает?
14. Система воздухоподготовки на фармацевтическом предприятии
15. Что такое изолирующая технология? В каких зонах проводятся операции при использовании данной технологии? Представьте чертеж размещения помещения для организации данного производства.
16. Что такое спецификация? Что включает в себя спецификация на исходные материалы и готовую продукцию
17. Мониторинг производственной среды (требования к персоналу, используемое оборудование, получаемые результаты)
18. В каких зонах выполняются операции в условиях асептического производства? Представьте чертеж размещения помещения для организации данного производства.
19. Каков порядок установления сроков годности?
20. Каким образом организуется контроль качества в производстве лекарственных средств?
21. В каких зонах выполняются операции по получению продуктов, подлежащих финишной стерилизации? Представьте чертеж размещения помещения для организации данного производства.
22. Что такое серия продукции? Что включает в себя протокол на серию продукции?
23. Системы CIP и SIP (достоинства /недостатки)
24. Что такое изолирующая технология? В каких зонах проводятся операции при использовании данной технологии? Представьте чертеж размещения помещения для организации данного производства.
25. Какие документы сдаются на предварительную экспертизу при регистрации лекарственных средств?
26. Основные этапы валидации технологических процессов
27. В каких зонах выполняются операции в условиях асептического производства? Представьте чертеж размещения помещения для организации данного производства.

- 28.Какая документация необходима для реализации готового лекарственного средства?
- 29.Каким образом организуется контроль качества в производстве лекарственных средств?
- 30.В каких зонах выполняются операции по получению продуктов, подлежащих финишной стерилизации? Представьте чертеж размещения помещения для организации данного производства.

Фонд оценочных средств приведен в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

8.4. Структура и примеры билетов для зачета с оценкой (3 семестр).

Зачет с оценкой по дисциплине «**Организация и контроль производства лекарственных препаратов**» проводится в 3 семестре и включает контрольные вопросы по разделам 1-3 и 4 рабочей программы дисциплины. Билет для **зачета с оценкой** состоит из 3-х вопросов, относящихся к указанным разделам.

Пример билета для **зачета с оценкой**:

«Утверждаю» Зав. кафедрой ТХФиКС _____ А.Н. Кусков (Подпись) «__» _____ 2023 г.	Министерство науки и высшего образования РФ
	Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева
	Кафедра ТХФиКС
	18.04.01 Химическая технология
	Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве лекарственных и косметических средств»
Организация и контроль производства лекарственных препаратов	
Билет № 1 1. Какие требования должны быть выполнены при организации производства по GMP? 2. Основные этапы валидации аналитических методик. 3. В каких зонах выполняются операции в условиях асептического производства? Представьте чертеж размещения помещения для организации данного производства.	

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.Е. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.-Т.1.-М.: Бином, 2016.-328с., ил.
2. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.Е., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.-Т.2.-М.: Бином, 2016.-480с., ил.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. В 3 т. Т. 1-3 [Электронный ресурс] /М-во здравоохранения Рос. Федерации. М., 2015. // Федеральная электронная медицинская библиотека. URL: <http://femb.ru/feml>

Б. Дополнительная литература

1. ГОСТ 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. М.: Стандартинформ, 2009.
2. Федеральный закон от 12 апреля 2010г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств.
3. Библиотечный фонд научно-технической библиотеки РХТУ им. Д.И. Менделеева.

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Химико-фармацевтический журнал» ISSN 0023-1134
- Журнал «Новости GMP» (электронный)
- Журнал «Биофармацевтический журнал» ISSN 2073-8099
- Журнал «Биомедицинская химия» ISSN 2310-6972

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://roszdravnadzor.ru> – сайт Росздравнадзора;
- <http://grls.fastoffice.ru> – Государственный реестр лекарственных средств МЗ РФ;
- <https://www.rosminzdrav.ru> – Министерство здравоохранения РФ;
- <http://www.regmed.ru> – ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций;
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины (зачета с оценкой).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2023 составляет 1 727 628 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС)

Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине «*Организация и контроль производства лекарственных препаратов*» проводятся в форме контактной (лекции и практические занятия) и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

Лекционная учебная аудитория, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

Учебная аудитория для проведения практических занятий, библиотека, имеющая рабочие места, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

11.2. Учебно-наглядные пособия:

Иллюстративный материал к разделам лекционного курса и практическим занятиям. Комплекты слайдов (презентация Microsoft Office Power Point).

11.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; цифровые камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса; электронные версии нормативных документов на промышленно производимые продукты.

Электронные образовательные ресурсы: электронные презентации к разделам лекционного курса; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде по составу и свойствам основных видов парфюмерно-косметической продукции; кафедральная библиотека электронных изданий.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения:

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
2	WINHOME 10 Russian	Контракт № 28-	150 лицензий для	бессрочная

	OLV NL Each AcademicEdition	35ЭА/2020 от 26.05.2020	активации на рабочих станциях	
3	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
4	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook	Контракт №175-262ЭА/2019 от 30.12.2019	150 лицензий для активации на рабочих станциях	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024	-	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
6	Учебный комплект Компас-3D v 19 на 50 мест КТПП	Контракт № 90-133ЭА/2021 от 07.09.2021	2 лицензии на учебный комплект программного обеспечения для проектирования и конструирования в машиностроении, рассчитанные на активацию на 50 мест каждая.	бессрочная
7	Антиплагиат.ВУЗ 5.0	Контракт от 08.05.2024 № 34-523К/2024	лимит проверок 10000	19.05.2025

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование	Основные показатели оценки	Формы и методы
--------------	----------------------------	----------------

разделов		контроля и оценки
Раздел 1-3. 1. Этапы разработки нормативной документации на производство лекарственных средств 2. Доклинические и клинические исследования лекарственных средств 3. Разработка нормативного документа на лекарственное средство	<i>Знает:</i> основные нормативные документы, определяющие порядок обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации; порядок разработки нормативной документации на лекарственные средства. <i>Умеет:</i> составлять заявку на проведение экспертизы лекарственного средства с целью подачи ее в уполномоченную организацию; предложить качественные показатели на конкретное лекарственное средство и методы их контроля. <i>Владеет:</i> навыками анализа и обработки информации и составления нормативной документации на лекарственные препараты.	Оценка за контрольную работу №1 Оценка за практическую работу №1 Оценка за практическую работу №2
Раздел 4. Организация производства лекарственных средств	<i>Знает:</i> классификацию чистых помещений в фармацевтической промышленности; основы планировки помещений для производства и исследования лекарственных средств; порядок валидации аналитических методик и технологических процессов в производстве лекарственных средств. <i>Умеет:</i> предложить вариант планировки для определенного способа производства стерильных лекарственных средств. <i>Владеет:</i> навыками разработки дизайна исследований по проверке качества лекарственных препаратов и условий их производства.	Оценка за <i>зачет с оценкой</i>

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 06.04.2021 № 245);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Организация и контроль производства лекарственных препаратов»

основной образовательной программы
18.04.01 Химическая технология

Магистерская программа
«Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве лекарственных и косметических средств»

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 1 от «29» августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Основы микробиологии косметических и лекарственных средств»

Направление подготовки 18.04.01 Химическая технология

**Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические
методы исследований в производстве лекарственных и
косметических средств»**

Квалификация «магистр»

Москва 2024

Программа составлена доцентами кафедры технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) к.б.н. И.А. Буторовой, к.х.н. К.И.Киенской.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) «26» апреля 2024 г., протокол № 13.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.01 Химическая технология** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой **Технологии химико-фармацевтических и косметических средств** РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина «**Основы микробиологии косметических и лекарственных средств**» относится к вариативной части обязательных дисциплин учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области органической и аналитической химии, биохимии.

Цель дисциплины – формирование у студентов представлений о роли и значении микроорганизмов в жизни человека, знаний по общей и санитарной микробиологии, необходимых при разработке косметических и лекарственных средств, организации и контроле фармацевтических и косметических производств.

Задачи дисциплины:

- знакомство с разнообразным миром микроорганизмов, морфологическими, физиологическими и биохимическими особенностями представителей различных систематических групп микроорганизмов: простейших, водорослей, грибов, бактерий и вирусов;
- получение представления о роли и значении микроорганизмов в природе, жизни человека, его хозяйственной деятельности, здравоохранении, в разработке и производстве фармацевтических и косметических средств;
- освоение теоретических основ и практических методов санитарной микробиологии производства лекарственных и косметических средств.
- изучение современных подходов к разработке лекарственных и косметических средств основанных на знаниях о микробиоме человека.

Дисциплина «**Основы микробиологии косметических и лекарственных средств**» преподается в 1 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:

Код и наименование профессиональной компетенции выпускника	Код и наименование индикаторов достижения компетенции	Основание	Задачи профессиональной деятельности (из ПООП)
ПК-3 Способен применять современные	ПК-3.1 Знает экспериментальные	Анализ требований к профессиональным компетенциям,	- проведение экспериментов по заданной методике,

приборы и методы исследования, планировать, организовывать и проводить эксперименты и испытания, корректно обрабатывать и анализировать полученные результаты	методы и их приборное и аппаратное оформление для исследования веществ и материалов ПК-3.2 Умеет организовывать проведение экспериментов и испытаний веществ и материалов ПК-3.3 Владеет приемами обработки, анализа и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки.	составление описания проводимых исследований и анализ их результатов; - математическое моделирование процессов и объектов на базе стандартных пакетов автоматизированного проектирования и пакетов прикладных программ для научных исследований; - составление отчета по выполненному заданию, участие во внедрении результатов исследований и разработок;
---	---	--	--

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	- Химическое, химико-технологическое производство - Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области	ПК-4 Способен разрабатывать новые составы и продукты косметики и парфюмерии с использованием современных компонентов и технологий	ПК-4.2 Знает требования нормативных документов, применяемые при разработке новых продуктов парфюмерно-косметической отрасли ПК-4.8 Владеет методами	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки.

	химического и химико-технологического производства).		анализа и контроля качества парфюмерно-косметических составов и продуктов	Профессиональный стандарт «Специалист по производству парфюмерно-косметической продукции», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «20» июля 2020г. № 432н, Обобщенная трудовая функция С. Разработка мероприятий по совершенствованию технологических процессов производства парфюмерно-косметической продукции. С/02.7. Организация разработки новых рецептурно-компонентных решений парфюмерно-косметической продукции. (уровень квалификации – 7)
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса	- Химическое, химико-технологическое производство - Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения	ПК-5. Способен анализировать и применять новые технологии и результаты научных исследований при разработке лекарственных	ПК-5.4 Знает технические возможности и лаборатории разработки и контроля качества лекарственных средств	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями

работ по разработке технологической документации	научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	х составов и готовых лекарственных форм		работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки. Профессиональный стандарт «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированных лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «10» сентября 2019г. № 613н, Обобщенная трудовая функция Е. Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием. Е/01.7. Определение направлений разработки наноструктурированных лекарственных средств для составления технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения. (уровень квалификации – 7)
--	--	---	--	--

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать

- основы классификации и номенклатуры микроорганизмов;
- общие особенности микроорганизмов, значение и роль микроорганизмов в природе, жизни человека и хозяйственной деятельности;
- характеристику основных групп санитарно-показательных микроорганизмов;
- микробиологические требования к воде очищенной и воде для инъекций, к воздуху производственных помещений предприятий отрасли, к качеству готовой продукции;
- основы микробиологического и санитарно-гигиенического контроля на предприятиях фармацевтической и косметической промышленности;
- влияние физических и химических факторов на микроорганизмы, методы стерилизации и промышленной дезинфекции.

Уметь:

- работать в микробиологической лаборатории, соблюдая необходимые условия стерильности и правила техники безопасности;

Владеть:

- техникой микроскопирования в светлом поле;
- техникой приготовления фиксированных препаратов микроорганизмов и препаратов живых клеток для проведения микроскопических исследований;
- методами проведения цитологических исследований;
- методами подготовки и стерилизации питательных сред, посуды, материалов и инструментов, необходимых для проведения микробиологических работ;
- техникой посева и пересева культур микроорганизмов на различных питательных средах;
- методами выделения чистых культур микроорганизмов;
- методами количественного учёта микроорганизмов;
- методами микробиологического контроля воды, воздуха, сырья и готовой продукции фармацевтических и косметических производств.
- методами оценки антимикробной активности готовых лекарственных, косметических средств, дезинфектантов, антисептиков, консервантов и других биоцидных компонентов.
- методами анализа и оценки состава микробиоты кожи человека с использованием методов классической микробиологии.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,89	68,0	51,0
в том числе в форме практической подготовки	0,72	26	19,5
Лекции	0,94	34	25.5
Практические занятия (ПЗ)	-	-	-
в том числе в форме практической подготовки	-	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	0,94	34	25.5

в том числе в форме практической подготовки	0,94	34	25.5
Самостоятельная работа	2,11	76,0	57
Контактная самостоятельная работа	2,11	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		75,6	56,7
Вид контроля:	Зачет с оценкой		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов						
		Всего	в т.ч. в форме пр. подг.	Лекции	в т.ч. в форме пр. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме пр. подг.	Сам. работа
	Введение	2	-	1	-	1	1	-
1.	Раздел 1. Основы общей микробиологии	60	15	10	5	10	10	40
2.	Раздел 2. Основы санитарной микробиологии	72	22	18	4	18	18	36
3.	Раздел 3. Микробиом человека	12	6	6		6	6	
	ИТОГО	144	43	34	9	34	34	76

4.2. Содержание разделов дисциплины

Введение. Предмет и задачи микробиологии. Важнейшие вехи в истории микробиологии. Значение работ А. Левенгука, Л. Пастера, Р. Коха, Д.И. Ивановского, И.И. Мечникова, С.Н. Виноградского, А. Флеминга. Главные направления развития современной микробиологии.

Раздел 1. Основы общей микробиологии. Мир микроорганизмов. Методы изучения, общие признаки и разнообразие микроорганизмов. Положение микроорганизмов в системе живого мира. Прокариотические и эукариотические микроорганизмы, сходство и основное различие. Вирусы, отличия от клеточных форм жизни. Механизм поступления питательных веществ в клетку: активный и пассивный транспорт. Обмен веществ (метаболизм) микроорганизмов, взаимосвязь конструктивного и энергетического обмена. Пищевые потребности, типы питания, факторы роста. Систематика и номенклатура микроорганизмов. Общие представления о патогенности микроорганизмов. Факторы патогенности и токсигенности микроорганизмов. Экофизиология микроорганизмов.

1.1 **Эукариоты.** Строение эукариотической клетки. Химический состав микробной клетки. Строение, функции и значение органелл эукариотической клетки. Способы размножения: митоз, мейоз, амитоз, эндомитоз, ассимитричных митоз.

Простейшие: общая характеристика простейших, классификация, стадии развития, способы питания и размножения. Экология простейших. Простейшие – возбудители инфекционных заболеваний. Механизм действия отдельных противопротозойных препаратов на клетки простейших и задачи при разработки новых препаратов.

Водоросли: общие сведения, классификация водорослей, морфология, цитология и размножение водорослей. Экология водорослей. Водоросли – источник биологически активных веществ. Значение и использование водорослей в фармакологии и косметологии.

Грибы: классификация грибов и грибоподобных организмов. Морфология, ультраструктура, размножение мицелиальных грибов и дрожжей. Низшие и высшие грибы. Экология грибов, характеристика отдельных классов грибов, их роль и значение в хозяйственной деятельности и жизни человека. Грибы – возбудители заболеваний человека, животных и растений. Механизмы действия фунгицидных препаратов на клетки грибов, задачи разработки современных антимикотиков.

1.2 Прокариоты. Бактерии и Археи. Строение прокариотической клетки, основные морфологические группы бактерий, клеточная стенка грамположительных и грамотрицательных бактерий. Археи, основные отличия от бактерий. Рост и размножение бактерий, особенности строения, образования и состава покоящихся форм бактерий. Основы современной систематики бактерий и архей. Экология бактерий и архей, их роль и значение в хозяйственной деятельности и жизни человека. Бактерии – возбудители инфекционных заболеваний. Механизмы действия антибиотиков на клетки бактерий и механизмы возникновения устойчивости бактерий к антибиотикам. Биопленки.

1.3 Вирусы. Природа и происхождение вирусов, их роль в патологии человека. Классификация вирусов. Морфология, биохимия и репродукция вирусов. Принципиальное отличие вирусов от бактерий. Форма взаимодействия вируса с клеткой хозяина. Фаги. Вирусоподобные частицы: вирионы, прионы, вироиды, псевдовirusы. Характеристика отдельных вирусов человека, животных, растений, микроорганизмов.

1.4 Иммунология. Основные понятия иммунологии: антиген, антитело, клеточный, гуморальный иммунитет. Органы иммунной системы. Виды иммунитета: врожденный, приобретенный, активный, пассивный. Лекарственные препараты для коррекции иммунитета. Вакцины и сыворотки. Задачи разработки современных иммунологических препаратов.

Раздел 2. Основы санитарной микробиологии. Предмет, задачи и объекты санитарной микробиологии. Санитарно-показательные микроорганизмы и требования, предъявляемые к ним. Экология микроорганизмов и ее связь с производством фармацевтических и косметических средств. Микробиологические требования к воде очищенной, воде для инъекций, воздуха производственных помещений отрасли, сырья и готовой продукции. Основы микробиологического и санитарно-гигиенического контроля производства фармацевтических и косметических средств. Источники и пути микробной контаминации в фармацевтическом и косметическом производстве, методы борьбы с микробами-контаминантами. Меры микробиологической стабилизации готовой продукции. Действие физических и химических факторов на микроорганизмы. Стерилизация, асептика, антисептика, промышленная дезинфекция. Методы определения антимикробной активности готовых лекарственных и косметических средств, дезинфектантов и антисептиков, консервантов и других биоцидных компонентов.

Раздел 3 Микробиом человека. Проект « Микробиом человека» и основные его результаты. Микробиота ЖКТ, ее роль и значение для решения задач медицины и фармакологии. Персонализированная медицина. Микробиота кожи, ее роль и значение для решения дерматологических и косметических задач. Микробиом-уход - современное направления в разработке косметических средств.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
<i>Знать:</i>			
Основы классификации и номенклатуры микроорганизмов;	+		
Общие особенности микроорганизмов, значение и роль микроорганизмов в природе, жизни человека и хозяйственной деятельности;	+	+	+
Характеристику основных групп санитарно-показательных микроорганизмов;	+	+	+
Микробиологические требования к воде очищенной и воде для инъекций, к воздуху производственных помещений предприятий отрасли, к качеству готовой продукции;	+	+	
Основы микробиологического и санитарно-гигиенического контроля на предприятиях фармацевтической и косметической промышленности;	+	+	
Влияние физических и химических факторов на микроорганизмы, методы стерилизации и промышленной дезинфекции.	+	+	+
<i>Уметь:</i>			
Работать в микробиологической лаборатории, соблюдая необходимые условия стерильности и правила техники безопасности;	+	+	+
<i>Владеть:</i>			
Техникой микроскопирования в светлом поле; техникой приготовления фиксированных препаратов микроорганизмов и препаратов живых клеток для проведения микроскопических исследований; методами проведения цитологических исследований;	+	+	+

Методами подготовки и стерилизации питательных сред, посуды, материалов и инструментов, необходимых для проведения микробиологических работ;	+	+	+
Техникой посева и пересева культур микроорганизмов на различных питательных средах; методами выделения чистых культур микроорганизмов;	+	+	+
Методами количественного учёта микроорганизмов;	+	+	+
Методами микробиологического контроля воды, воздуха, сырья, вспомогательных материалов и готовой продукции фармацевтических и косметических производств.	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <u>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения</u> :					
			Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	ПК-3 Способен применять современные приборы и методы исследования, планировать, организовывать и проводить эксперименты и испытания, корректно обрабатывать и анализировать полученные результаты	ПК-3.1 Знает экспериментальные методы и их приборное и аппаратное оформление для исследования веществ и материалов ПК-3.2 Умеет организовывать проведение экспериментов и испытаний веществ и материалов ПК-3.3 Владеет приемами обработки, анализа и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+	+

	ПК-4 Способен разрабатывать новые составы и продукты косметики и парфюмерии с использованием современных компонентов и технологий	ПК-4.2 Знает требования нормативных документов, применяемые при разработке новых продуктов парфюмерно-косметической отрасли ПК-4.8 Владеет методами анализа и контроля качества парфюмерно-косметических составов и продуктов	+	+	+
	ПК-5. Способен анализировать и применять новые технологии и результаты научных исследований при разработке лекарственных составов и готовых лекарственных форм	ПК-5.4 Знает технические возможности лаборатории разработки и контроля качества лекарственных средств	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1. Практические занятия

Практические занятия не предусмотрены

6.2. Лабораторные занятия

Выполнение лабораторного практикума способствует закреплению материала, изучаемого в дисциплине *«Основы микробиологии косметических и лекарственных средств»*, а также дает знания об особенностях поведения микроорганизмов.

Максимальное количество баллов за выполнение лабораторного практикума составляет 30 баллов (максимально по 5 баллов за каждую работу). Количество работ и баллов за каждую работу может быть изменено в зависимости от их трудоемкости.

Примеры лабораторных работ и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Часы
1	1	Техника безопасности при проведении лабораторных работ. Лабораторная посуда для микробиологических исследований. Знакомство с устройством оптического микроскопа и его	2

		возможности, правила пробоподготовки. . Изучение техники микроскопирования микробиологических объектов с сухой и иммерсионной системами.	
2	1	Техника приготовления фиксированных окрашенных препаратов бактерий. Изучение строения клеточной стенки бактерий: Тест Куи- Греггера с КОН.	2
3	1	Техника приготовления препаратов живых клеток. Освоение стандартных методик: препарат «раздавленная капля»; препарат «висячая капля»; препарата «отпечаток»; препарата «микрокультура» (или «агаровая пленка»). Определение размеров клеток с помощью окуляр- микрометра.	2
4	1	Изучение строения таллома низших и высших мицелиальных грибов (отделы <i>Zygomycota</i> , <i>Ascomycota</i> , <i>Basidiomycota</i>). Спорангии и конидии.	2
5	1	Морфологическое многообразие дрожжей (<i>p.p.</i> <i>Candida</i> , <i>Pichia</i> , <i>Rodotorula</i> , <i>Sacharomices</i> , <i>Nadsoniella</i>).	2
6	2	Подготовка и стерилизация лабораторной посуды для исследований. Приготовление и стерилизация питательных сред и растворов	4
7	2	. Санитарно-микробиологическое исследование воздуха помещений методами седиментации и методом фильтрации. Оценка точности методов Определение категории чистоты помещений.	3
8	2	Санитарно-микробиологическое исследование воды. Вода системы центрального водоснабжения (питьевая), вода очищенная , вода для инъекций. Оценка эффективности методов дистилляции и обратного осмоса для получения воды очищенной по микробиологическим показателям.	3
	2	Санитарно-микробиологическое исследование оборудования и рабочих поверхностей. Оценка эффективности дезинфицирующих средств для очистки объектов.	2
8	2	Санитарно-бактериологическое исследование микробиологической чистоты лекарственных и косметических средств	6
9	3	Изучение микробиоты кожи рук и лица. Оценка ее биологического разнообразия. Оценка действия моющих средств и антисептиков на микробиоту кожных покровов.	6

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- подготовка 10-и минутной презентации по тематике дисциплины;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче **зачета с оценкой** (1 семестр) и лабораторного практикума (1 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в учебной программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Совокупная оценка по дисциплине складывается из оценок за выполнение контрольных работ (максимальная оценка 20 баллов), 10-и минутной презентации по тематике курса (максимальная оценка 10 баллов) лабораторного практикума (максимальная оценка 30 баллов) и итогового контроля в форме зачета с оценкой (максимальная оценка 40 баллов).

8.1. Примерная тематика реферативно-аналитической работы (презентация)

Темы для презентации студенты выбирают самостоятельно.

В презентации должны быть отражены следующие вопросы: систематическое положение выбранного для презентации микроорганизма, его культуральные и морфологические особенности, онтогенез. Роль и значение данного микроорганизма в жизни человека. Направления исследований в разработке новых ЛС.

Примеры тем для презентации:

1. Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) - «чума» XXI века
2. *Staphylococcus aureus* всегда рядом.
3. Грибоподобные бактерии: актиномицеты и нокардии.
4. Черная плесень - *Aspergillus niger*/

8.2. Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрено 2 контрольные работы (по одной контрольной работе по каждому разделу). Максимальная оценка за контрольные работы **20 баллов** и составляет 10 баллов за каждую контрольную работу.

Раздел 1. Примеры вопросов к контрольной работе № 1.

Максимальная оценка 10 баллов. Контрольная работа содержит 4 вопроса, по 2,5 балла за вопрос.

Вопрос 1.1.

1. Виды таллома грибов
2. Органы движения микроорганизмов
3. Различия в строении эукариотической и прокариотической клеток..
4. Онтогенез вирусов.

Вопрос 1.2.

- 1.Положение микроорганизмов в системе живого мира.
- 2.Морфологическое разнообразие бактерий.
- 3.Что означает понятие «паразитизм на генетическом уровне»?
- 4.Клеточная стенка грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Раздел 2. Примеры вопросов к контрольной работе № 2.

Максимальная оценка 10 баллов. Контрольная работа содержит 4 вопроса, по 2,5 балла за вопрос.

Вопрос 2.1.

1. Общая характеристика основных групп санитарно-показательных микроорганизмов.
- 2.Методы определения загрязненности воздуха помещений.
- 3.В чем различие веществ с бактериостатическим, бактерицидным, фунгистатическим и фунгицидным действием.
- 4.Расположите микроорганизмы в порядке убывания устойчивости к УФ: вегетативные формы бактерий, споры грибов, вегетативный мицелий грибов, споры бактерий.

Вопрос 2.2.

- 1.Допустимое микробное загрязнение чистых зон при производстве нестерильных лекарственных средств.
- 2.Методы определения микробной загрязненности воды.
3. О чем свидетельствует превышение допустимой нормы в готовой продукции мицелиальных грибов?
4. Виды иммунитета

**8.3. Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины
(1 семестр – зачет с оценкой).**

Билет для зачета с оценкой включает контрольные вопросы по разделам 1, 2 и 3 рабочей программы дисциплины и содержит 4 вопроса по 10 баллов за вопрос.

8.3.1. Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины.

Билет для зачета с оценкой включает контрольные вопросы по разделам 1, 2 и 3 рабочей программы дисциплины и содержит 4 вопроса по 10 баллов за вопрос.

Максимальное количество баллов за зачет с оценкой – 40 баллов.

- 1.Положение микроорганизмов в системе живого мира. Общие признаки и разнообразие микроорганизмов.
2. Особенности микроорганизмов. Влияние физико-химических факторов на микроорганизмы.
3. Прокариоты и эукариоты, сходство и основное различие.
4. Механизм поступления питательных веществ в клетку: активный и пассивный транспорт, фагоцитоз и пиноцитоз.
5. Строение эукариотической клетки.
6. Способы деления ядра: митоз, мейоз, амитоз, эндомиоз, ассиметричный митоз. Их биологическое значение.
7. Обмен веществ (метаболизм) микроорганизмов, взаимосвязь конструктивного и энергетического обмена
8. Пищевые потребности, типы питания, факторы роста.
- 9.Типы взаимоотношений между организмами

10. Сапрофитные, условно-патогенные и патогенные микроорганизмы.
11. Факторы патогенности. Вирулентность.
- 12.. Общая характеристика простейших, классификация, стадии развития, способы питания и размножения.
13. Современная классификация простейших
14. Механизм действия отдельных противопротозойных препаратов на клетки простейших
15. Классификация водорослей, морфология, цитология и размножение водорослей. Экология водорослей.
16. Виды таллома водорослей
17. Водоросли – источник биологически активных веществ.
18. Значение и использование водорослей в фармакологии и косметологии.
- 19.Классификация грибов и грибоподобных организмов.
20. Морфология, ультраструктура, размножение мицелиальных грибов и дрожжей.
- 21.Низшие и высшие грибы.
22. Экология грибов, характеристика отдельных классов грибов, их роль и значение в хозяйственной деятельности и жизни человека.
23. Совершенные и несовершенные грибы.
24. Мишени в клетках грибов на которые воздействуют противогрибковые препараты.
- 25.Строение прокариотической клетки.
26. Основные морфологические группы бактерий
27. Клеточная стенка грамположительных и грамотрицательных бактерий.
- 28.Археи, основные отличия от бактерий.
29. Способы движения бактерий, размножение бактерий, особенности строения, образования и состава покоящихся форм бактерий.
30. Механизмы возникновения устойчивости бактерий к антибиотикам.
31. Биопленки: особенности строения, жизненный цикл, свойства, методы обнаружения и борьбы с ними.
32. Современная классификация бактерий и архей.
33. Экология бактерий и архей, их роль и значение в хозяйственной деятельности и жизни человека. Бактерии – возбудители инфекционных заболеваний.
- 22.Природа и происхождение вирусов, их роль в патологии человека.
23. Классификация вирусов. Морфология и репродукция вирусов.
24. Форма взаимодействия вируса с клеткой хозяина. Вирусоподобные частицы: вирионы, прионы, вироиды, псевдовirusы.
24. Противовирусные препараты. Механизм действия.
- 25 Основные понятия иммунологии: антиген, антитело, клеточный, гуморальный иммунитет.
- 26.Органы иммунной системы.
- 27.Виды иммунитета: врожденный, приобретенный , активный , пассивный.
28. Понятие антиген и антитела.
29. Клеточные и гуморальные факторы иммунитета
30. Иммунологическая память
31. Свойства врожденного и приобретенного иммунитета.
- 32.Лекарственные препараты для коррекции иммунитета. Вакцины и сыворотки.
- 33.Задачи разработки современных иммунологических препаратов.
- 34.Предмет, задачи и объекты санитарной микробиологии.
- 35.Санитарно-показательные микроорганизмы и требования, предъявляемые к ним.
36. Экология микроорганизмов и ее связь с производством фармацевтических и косметических средств.
- 37.Санитарно-микробиологическое исследование воды. Общие требования к качеству воды. Понятия титр СПМ и индекс СПМ.

38. Санитарно-микробиологическое исследование воздуха. Общие сведения о микрофлоре воздуха. Методы исследования.
39. Санитарно-микробиологическое исследование сырья и вспомогательных материалов.
40. Санитарно-микробиологическое исследование фармацевтических препаратов. Требования к микробиологической чистоте фармпрепаратов в соответствии с ГФ XIV (ОФС.1.2.4.0002.18). Методы исследования.
41. Санитарно-микробиологическое исследование косметических средств. Требования к микробиологической чистоте парфюмерно-косметической продукции в соответствии с ТР ТС 009/2011 . Методы исследования.
42. Характеристика основных групп санитарно-показательных микроорганизмов,.
43. Микробиологические требования к воде очищенной, воде для инъекций.. в соответствии с ГФ XIV (ОФС.1.2.4.0020.15 и ОФС.1.2.4.0019.15) Методы исследования.
44. Требования к микробиологической чистоте воздуха производственных помещений для производства стерильных и нестерильных лекарственных средств.
45. Основы микробиологического и санитарно-гигиенического контроля производства фармацевтических и косметических средств.
46. Источники и пути микробной контаминации в фармацевтическом и косметическом производстве, методы борьбы с микробами-контаминантами.
47. Меры, направленные на микробиологическую стабилизацию готовой продукции.
48. Понятия стерилизация и дезинфекция. Объекты промышленной дезинфекции
49. Понятие «уровень тревоги».
50. Источником какого загрязнения является обнаружение в готовой продукции бактерий *E.coli*, *S. aureus*, *C. albicans*, *P.aeruginosa*?
51. Факторы, влияющие на эффективность дезинфекции.
52. Какие косметические средства не подлежат проверке на микробиологическую чистоту и почему?
53. Устройство микроскопа. Сухие и погружные объективы. Как определить общее увеличение светового микроскопа?
54. Питательные среды для микробиологических исследований. Назначение и классификация питательных сред. Основные компоненты питательных сред.
55. Методы количественного учета микроорганизмов.
56. Проект «Микробиом человека» и основные его результаты.
57. Микробиота ЖКТ, ее роль и значение для решения задач медицины и фармакологии. Персонализированная медицина.
58. Микробиота кожи, ее роль и значение для решения дерматологических и косметических задач.
59. Микробиом-уход - современное направления в разработке косметических средств.

8.4. Структура и примеры билетов для зачета с оценкой (1 семестр).

Зачет с оценкой по дисциплине «**Основы микробиологии косметических и лекарственных средств**» проводится в 1 семестре и включает контрольные вопросы по разделам 1 и 2 рабочей программы дисциплины. Билет для зачета с оценкой состоит из 4-х вопросов, относящихся к указанным разделам.

Пример билета для зачета с оценкой:

«Утверждаю» Зав. каф. ТХФиКС _____ (Подпись) _____ (И. О. Фамилия) «__» _____ 20__ г.	Министерство науки и высшего образования РФ
	Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева
	Кафедра ТХФиКС
	18.04.01 Химическая технология Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве лекарственных и косметических средств» «Основы микробиологии»
Билет № 1 1. Вопрос - Общие представления о грибах: место грибов в системе живого мира, строение таллома, способах размножения, систематика и номенклатура, распространение в природе, значение грибов в практической деятельности человека. 2. Вопрос - Что означает понятие «паразитизм на генетическом уровне»? 3. Вопрос - Допустимое микробное загрязнение чистых зон при производстве стерильных лекарственных средств. Методы определения загрязненности воздуха помещений. 4. Вопрос.- Центральные и периферические органы иммунной системы.	

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Нетрусов А.И. Микробиология: учебник для студ.высш.уч.заведений / А.И.Нетрусов, И.Б.Котова.- 3-е изд.,испр.- М.: Издательский центр «Академия»,2009.- 352 с.
2. А.С. Лабинская, А.П. Блинкова, А.С. Ещина, и др. Общая и санитарная микробиология с техникой микробиологических исследований -6-е изд., испр.- Санкт- Петербург: Лань, 2022,-588 с.,
3. Буторова И.А., Киенская К.И., Бабусенко Е.С., Сардушкин М.В., Белова И.А., Кухаренко А.В., Кусков А.Н. Микробиология. Лабораторный практикум //М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2019, 81 с.
4. А.С. Лабинская, А.П. Блинкова, А.С. Ещина, и др. Частная медицинская микробиология с техникой микробиологических исследований -5-е изд., испр.- Санкт- Петербург: Лань, 2022,-608 с., ил.

Б. Дополнительная литература

1. Н.А. Ожередова, А.Ф. Дмитриев, В.Ю. Морозов и др.. Санитарная микробиология: учебное пособие- 2-е изд., стер.- Санкт- Петербург: Лань, А.С.Лабинская, А.П.Блинова2023,-176с., ил.
2. Р.Г. Госманов, А.К.Галиуллин, Ф.М Нургалиев Микология и микотоксикология.- 3-е изд, стер.- Санкт- Петербург: Лань, 2023,-168с., ил.
3. С.В. Левич. Клиническая микробиология: учебное пособие / С.В. Левич, О.М. Волякевич, Е.А. Сидорович.- 2-е изд., стер.- Санкт- Петербург: Лань, 2020,-308с.(учебники для вузов. Специальная литература).

4. Р.Г.Госман, А.Х.Волков, А.К. Галиуллин, А.И.Ибрагимова Санитарная микробиология: Учебное пособие – 3-е изд., стер – СПб: Издательство «Лань», 2018 – 252 с, ил.
5. Биологическая безопасность биотехнологических производств : учебное пособие / Н. Б. Градова, Е. С. Бабусенко, В. И. Панфилов. - М. : Дели Принт, 2010. - 135 с.

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации по выполнению лабораторных работ.

Научно-технические журналы:

- Реферативный журнал «Микробиология общая» (РЖ0462.);
- Реферативный журнал «Микробиология прикладная» (РЖ0463.);
- Реферативный журнал «Микробиология санитарная и медицинская» (РЖ0464.);
- Журнал «Микробиология» ISSN: 0026-3656
- Журнал «Прикладная биохимия и микробиология» ISSN: 0555-1099.
- «Химико-фармацевтический журнал» ISSN 0023-1134
- «Бутлеровские сообщения»;
- Журнал «Клиническая микробиология и антимикробная терапия»
- «Журнал микробиологии эпидемиологии и иммунологии» ISSN 0372-9311
- «Биотехнология» ISSN 0234-2758
- «Молекулярная генетика, микробиология и вирусология» ISSN 0208-0613

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://www.sciencedirect.com>.
- <http://pubs.acs.org>.
- <http://www.informaworld.com>.
- <http://www.nature.com>.
- <http://scitation.aip.org>.
- <http://www3.interscience.wiley.com>.
- <http://www.springerlink.com>
- <http://www.science.com>
- <http://www.rsc.org/Publishing/Journals/Index.asp>
- <http://www.elibrary.ru>
- <https://www.nature.com/nrmicro/>
- <http://journals.asm.org/>.
- <https://www.springer.com/journal/253/>

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации учебной программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций;
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2023 составляет 1 727 628 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Основы микробиологии косметических и лекарственных средств»* проводятся в форме контактной (лекции, практические и лабораторные занятия) и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

Учебная аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

Учебная лаборатория, оснащенная лабораторной мебелью, научным и технологическим оборудованием для проведения лабораторных работ.

Лаборатория, оснащенная специализированным микробиологическим оборудованием для выращивания культур и проведения микробиологических исследований – микроскопы, автоклав, термошкафы, холодильные камеры, центрифуги и вытяжные шкафы.

Библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для студентов, оснащенные компьютерами с выходом в Интернет и доступом к базам данных.

11.2. Учебно-наглядные пособия:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса; альбомы и рекламные проспекты с основными видами и характеристиками микроорганизмов.

11.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; цифровые камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Перечень ресурсов.

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса; альбомы и рекламные проспекты с основными видами и характеристиками микроорганизмов.

Электронные образовательные ресурсы: электронные презентации к разделам лекционного курса; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде по строению и свойствам бактерий, вирусов и грибов; кафедральная библиотека электронных изданий.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения:

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1.	Программа обработки экспериментальных данных BioOffice ultra	Контракт № 143-164ЭА/2010 от 14.12.10	1 лицензия для активации на рабочих станциях	бессрочная
2.	Программа обработки экспериментальных данных Chemdraw pro	Контракт № 143-164ЭА/2010 от 14.12.10	1 лицензия для активации на рабочих станциях	бессрочная
3.	Программа обработки экспериментальных данных Chemdraw ultra	Контракт № 143-164ЭА/2010 от 14.12.10	1 лицензия для активации на рабочих станциях	бессрочная
4.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
5.	WINHOME 10 Russian OLV NL Each AcademicEdition	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	150 лицензий для активации на рабочих станциях	бессрочная
6.	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
7.	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word	Контракт №175-	150 лицензий для активации на	12 месяцев (ежегодное продление)

	• Excel • Power Point • Outlook	262ЭА/2019 от 30.12.2019	рабочих станциях	подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
8.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024	-	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
9.	Антиплагиат.ВУЗ 5.0	Контракт от 08.05.2024 № 34-523К/2024	лимит проверок 10000	19.05.2025

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование раздела	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1.	<i>Знает:</i> основы классификации и номенклатуры микроорганизмов, общие особенности микроорганизмов, значение и роль микроорганизмов в природе, жизни человека и хозяйственной деятельности, характеристику основных групп санитарно-показательных микроорганизмов <i>Умеет:</i> работать в микробиологической лаборатории, соблюдая необходимые условия стерильности и правила техники безопасности; <i>Владеет:</i> базовой терминологией по программе курса, техникой микроскопирования в светлом поле; техникой приготовления фиксированных препаратов микроорганизмов и препаратов живых клеток для проведения микроскопических исследований; методами проведения цитологических исследований; техникой посева и пересева культур микроорганизмов на различных питательных средах;	Оценка за контрольную работу №1 Оценка за зачет с оценкой

	методами выделения чистых культур микроорганизмов;	
Раздел 2.	<i>Знает:</i> основы микробиологического и санитарно-гигиенического контроля на предприятиях фармацевтической и косметической промышленности; микробиологические требования к воде очищенной и воде для инъекций, к воздуху производственных помещений предприятий отрасли, к качеству готовой продукции; влияние физических и химических факторов на микроорганизмы, методы стерилизации и промышленной дезинфекции. <i>Умеет:</i> работать в микробиологической лаборатории, соблюдая необходимые условия стерильности и правила техники безопасности; <i>Владеет:</i> методами подготовки и стерилизации питательных сред, посуды, материалов и инструментов, необходимых для проведения микробиологических работ; методами количественного учёта микроорганизмов; методами микробиологического контроля воды, воздуха, сырья, вспомогательных материалов и готовой продукции фармацевтических и косметических производств.	Оценка за контрольную работу №2, Оценки за лабораторный практикум Оценка за зачет с оценкой
Раздел 3.	<i>Знает:</i> основные результаты, полученные при реализации проекта «Микробиом человека», понятия микробиом и микробиота, роль и значение микробиоты, для решения задач медицины и фармакологии, развития персонализированной медицины. Роль и значение микробиоты кожи для решения дерматологических и косметических задач. <i>Умеет:</i> работать в микробиологической лаборатории, соблюдая необходимые условия стерильности и правила техники безопасности; <i>Владеет:</i> методами отбора образцов микробиоты кожи, владеет методами классической микробиологии при изучении качественного и количественного состава микробиоты человека.	Оценки за лабораторный практикум Оценка за зачет с оценкой

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 06.04.2021 № 245);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Основы микробиологии косметических и лекарственных средств»**

**основной образовательной программы
18.04.01 «Химическая технология»**

**Магистерская программа
«Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве
лекарственных и косметических средств»**

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 1 от «29» августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Основы химической фармакологии»

Направление подготовки 18.04.01 Химическая технология

**Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические
методы исследований в производстве лекарственных и
косметических средств»**

Квалификация «магистр»

Москва 2024

Программа составлена доцентом кафедры технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС), к.т.н. М.В. Сардушкиным.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) «26» апреля 2024 г., протокол № 13.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.01 Химическая технология** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой **Технологии химико-фармацевтических и косметических средств** РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Основы химической фармакологии»** относится к вариативной части обязательных дисциплин учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области органической и аналитической химии, биохимии.

Цель дисциплины — приобретение студентами знаний и понимания сути процессов, происходящих в организме человека при приеме лекарственных препаратов, принципов действия препаратов на организм человека; практического применения этих знаний в своей научно – исследовательской деятельности и формирование компетенций в области химической фармакологии.

Задачи дисциплины:

- Изучение фармакокинетики ЛС (путей введения ЛС в организм человека, изменений, которым при этом подвергаются препараты)
- Изучение фармакодинамики ЛС, а именно, взаимодействие с рецепторными системами, краткая характеристика таких систем, некоторых нейромедиаторов, противовирусных и противоопухолевых препаратов.
- В рамках дисциплины изучаются некоторые вопросы физиологии человека.

Дисциплина **«Основы химической фармакологии»** преподается в 3 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения:**

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:

Код и наименование профессиональной компетенции выпускника	Код и наименование индикаторов достижения компетенции	Основание	Задачи профессиональной деятельности (из ПООП)
ПК-2. Способен к поиску, обработке, анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и	ПК-2.1. Знает алгоритм поиска, оценки и анализа научно-технической информации ПК-2.2. Умеет обобщать и	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение	- изучение научно-технической информации, отечественного и зарубежного опыта по тематике исследования; - подготовка

средств решения задачи	систематизировать научно-техническую информацию	зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки.	данных для составления обзоров, отчетов и научных публикаций;
------------------------	---	---	---

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	- Химическое, химико-технологическое производство - Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности и (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-5. Способен анализировать и применять новые технологии и результаты научных исследований при разработке лекарственных составов и готовых лекарственных форм	ПК-5.2 Знает методы получения и свойства лекарственных средств ПК-5.5 Умеет выбирать направления научно-технической разработки лекарственных средств	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки. Профессиональный стандарт «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированных лекарственных средств», утвержденный приказом

				Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «10» сентября 2019г. № 613н, Обобщенная трудовая функция Е. Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием. Е/01.7. Определение направлений разработки наноструктурированных лекарственных средств для составления технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения. (уровень квалификации – 7)
--	--	--	--	--

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

- способы введения лекарственных средств в организм, механизмы превращения лекарств в организме человека и пути потерь препаратов;
- классификацию лекарственных препаратов; основные понятия фармакокинетики и фармакодинамики; основные группы лекарственных препаратов;
- современные подходы к поиску и созданию новых лекарственных препаратов.

Уметь:

- анализировать и критически оценивать новые научные идеи и достижения в области проводимого научного исследования;
- работать со специальной литературой: регистром лекарственных средств, Государственной Фармакопеей РФ.

Владеть:

- навыками работы с понятийным аппаратом дисциплины;

- комплексом теоретических представлений и понятий для оценки действия лекарственных препаратов различных групп;
- навыками обработки литературных данных и анализа полученной информации.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

	ЗЕ	Акад. ч.	Астр.ч.
Общая трудоемкость дисциплины	6	216	162
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,89	68	51
в том числе в форме практической подготовки	0,25	9	6,75
Лекции	0,47	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	1,42	51	38,25
в том числе в форме практической подготовки	0,25	9	6,75
Лабораторные работы (ЛР)	0	0	0
в том числе в форме практической подготовки	0	0	0
Самостоятельная работа	3,11	112	84
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	3,11	112	84
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Контактная работа – промежуточная аттестация	1	0,4	0,3
Подготовка к экзамену		35,6	26,7
Вид итогового контроля:	Экзамен		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов					
		Всего	в т.ч. в форм е пр. подг.	Лекц ии	Прак. зан.	в т.ч. в форме пр. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Фармако- кинетика	44	2	4	8	2	32
2.	Раздел 2. Фармако- динамика	51	2	4	15	2	32
3.	Раздел 3. Основные группы ЛС	85	5	9	28	5	48
	ИТОГО	180	9	17	51	9	112
	Экзамен	36					
	ИТОГО	216					

4.2. Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Фармакокинетика

1.1. Всасывание, распределение и депонирование ЛС

Всасывание лекарственного средства. Биодоступность и биоэквивалентность препарата. Распределение лекарственного препарата в органах и тканях. Гистогематические барьеры. Депонирование препарата в тканях организма. Особенности депонирования гидрофильных и липофильных веществ.

1.2. Биотрансформация, элиминация и терапевтическая широта ЛС

Биотрансформация лекарственных веществ. Метаболическая трансформация и конъюгация. Пути выведения лекарственных веществ. Элиминация. Терапевтическая широта.

Раздел 2. Фармакодинамика

2.1. Взаимодействие субстрат – рецептор. Гипотезы действия ЛС

Фармакологические эффекты. Рецепторы и их классификации. Основные гипотезы действия лекарственных веществ. Агонисты и антагонисты. Полные и частичные агонисты. Супрамолекулярные взаимодействия субстрата и рецептора. Комбинированное применение лекарственных веществ. Синергизм и антагонизм.

2.2. Физиологические аспекты фармакодинамики

Строение и функции мембранных белков. Селективные и неселективные (поры) ионные каналы. Внутриклеточный ионный гомеостаз.

Физиология нейронов. Строение нейрона. Функции нейронов и глиальных клеток. Изменение мембранного потенциала. Классификация и строение нервных волокон.

Физиология сократительных элементов. Физиологические свойства мышц. Морфология мышечного волокна. Саркомер и его строение. Актино-миозиновый хеомеханический преобразователь и принцип его работы. Поперечно-полосатые и гладкие мышцы, сходство и различия в строении и свойствах.

Физиология синапсов. Электрический и химический синапсы. Этапы синаптической передачи. Возбуждающий и тормозной синапсы. Классификация синапсов.

Раздел 3. Основные группы ЛС

3.1. Нейромедиаторы, их агонисты и антагонисты

Классификация нейромедиаторов. Нейромедиатор ацетилхолин. н-, м-холинорецепторы. Классификация лекарственных препаратов, действующих на холинергическую систему: м-холиномиметики, н-холиномиметики, м-, н-холиномиметики, н-холиноблокаторы (ганглиоблокаторы и миорелаксанты периферического действия). Антихолинэстеразные вещества.

Норадреналин. Биосинтез норадреналина и его утилизация организмом. Классификация и механизмы действия адренорецепторов. Классификация веществ, действующих на адренергические синапсы: адреномиметики и адреноблокаторы, симпатомиметики и симпатолитики. Гистамин – медиатор воспаления. Классификация гистаминовых рецепторов. Антигистаминные препараты.

3.2. Иммунокорректоры и вакцины

Врожденный и адаптивный иммунитет. Антигены и их классификация. Иммуноглобулины. Препараты, применяемые для иммунокоррекции: иммуномодуляторы, иммуностимуляторы и иммуносупрессоры. Вакцины и их классификация: живые вакцины, инактивированные, молекулярные, генно-инженерные, синтетические.

3.3. Антибиотики

Классификация антибиотиков по характеру и спектру действия. Грамположительные и грамотрицательные бактерии.

Антибиотики, нарушающие клеточную стенку бактерий: бета-лактамы, гликопептиды, циклосерин. Антибиотики, нарушающие синтез белков: аминогликозиды, тетрациклины, макролиды. Антибиотики, нарушающие синтез РНК: рифампицин. Антибиотики, нарушающие проницаемость цитоплазматической мембраны: полимиксины. Синтетические противомикробные препараты.

3.4. Противовирусные препараты

Вирусы: строение, классификация, жизненный цикл. Противовирусные препараты и их классификация. Антитретровирусные препараты: блокаторы CCR5 рецепторов, ингибиторы протеазы. Препараты, применяемые для лечения гепатита С.

3.5. Ферментные препараты

Классификация ферментных препаратов. Технология получения ферментов.

3.6. Препараты – моноклональные антитела

Классификация и технология получения препаратов-моноклональных антител. Мышиные, химерные, гуманизированные и полностью человеческие антитела. Моноклональные антитела к рецептору EGFR и рецепторам CD3, CD20, CD30.

3.7. Противоопухолевые препараты

Опухолевые клетки и их свойства. Регуляция апоптоза и её нарушения. Классификация противоопухолевых препаратов: алкилирующие агенты, антиметаболиты, противоопухолевые антибиотики, препараты растительного происхождения (ингибиторы митоза и топоизомераз I и II), ферментные препараты, гормональные и антигормональные препараты, таргетные препараты (моноклональные антитела к мембранным белкам, низкомолекулярные соединения), модификаторы биологических реакций.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
<i>Знать:</i>			
Способы введения лекарственных средств в организм, механизмы превращения лекарств в организме человека и пути потерь препаратов;	+		
Классификацию лекарственных препаратов; основные понятия фармакокинетики и фармакодинамики; основные группы лекарственных препаратов;	+	+	+
Современные подходы к поиску и созданию новых лекарственных препаратов.	+	+	+
<i>Уметь:</i>			
Анализировать и критически оценивать новые научные идеи и достижения в области проводимого научного исследования;	+	+	+
Работать со специальной литературой: регистром лекарственных средств, Государственной Фармакопеей РФ.	+	+	+
<i>Владеть:</i>			
Навыками работы с понятийным аппаратом дисциплины;	+	+	+
Комплексом теоретических представлений и понятий для оценки действия лекарственных препаратов различных групп;	+	+	+
Навыками обработки литературных данных и анализа полученной информации.	+	+	+

В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <u>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</u>					
			Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	ПК-2. Способен к поиску, обработке, анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи	ПК-2.1. Знает алгоритм поиска, оценки и анализа научно-технической информации ПК-2.2. Умеет обобщать и систематизировать научно-техническую информацию	+	+	+
	ПК-5. Способен анализировать и применять новые технологии и результаты научных исследований при разработке лекарственных составов и готовых лекарственных форм	ПК-5.2 Знает методы получения и свойства лекарственных средств ПК-5.5 Умеет выбирать направления научно-технической разработки лекарственных средств	+	+	+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1. Практические занятия

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объеме
34 акад. ч.

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1	Разнообразие готовых лекарственных форм, их преимущества и недостатки	4
2	1	Проблема повышения биодоступности ЛС и пути ее решения. Современные способы преодоления естественных барьеров организма.	4
3	2	Супрамолекулярные взаимодействия в системе	3

		рецептор – лекарственное вещество	
4	2	Внутриклеточный ионный гомеостаз. Разнообразие трансмембранных процессов массопереноса	3
5	2	Роль глиальных клеток в физиологии центральной нервной системы	3
6	2	Энергетические потребности возбуждаемых систем организма. Оптимизация энергетических затрат	3
7	2	Принципы влияния на передачу сигнала в нейромедиаторных процессах	3
8	3	Разнообразие эффектов, достигаемых при влиянии на холинергическую регуляцию	2
9	3	Разнообразие эффектов, достигаемых при влиянии на адренергическую регуляцию	2
10	3	Разнообразие антигистаминных препаратов. Ингибиторы протонной помпы, как современная альтернатива антагонистам H ₂ -рецепторов	2
11	3	Проблема эксайтотоксичности. Механизмы возникновения долговременных постсинаптической депрессии и потенцирования	2
12	3	Современные подходы в фармакотерапии болезни Альцгеймера и паркинсонизма	2
13	3	Механизмы возникновения лекарственной зависимости. Опасность длительного применения агонистов	2
14	3	Препараты для наркоза и современные принципы фармакотерапии в анестезиологии	2
15	3	Современные подходы к терапии боли	2
16	3	Иммуносупрессоры и иммунокорректоры	2
17	3	Современные подходы создания моноклональных антител	2
18	3	Синтетические антибактериальные препараты, их классификация и механизмы действия	2
19	3	Противовирусные препараты. Классификация и принцип действия препаратов антиретровирусной терапии	2
20	3	Современные подходы противоопухолевой терапии. Роль противоопухолевых антибиотиков в лечении злокачественных новообразований	4

6.2. Лабораторные занятия

Учебным планом подготовки магистров по направлению 18.04.01 проведение лабораторных занятий по дисциплине «Основы химической фармакологии» не предусмотрено.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче **экзамена** (3 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в учебной программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Совокупная оценка по дисциплине складывается из оценок за выполнение контрольной работы (максимальная оценка 20 баллов), реферата (максимальная оценка 40 баллов: реферативная часть — 20 баллов, презентация — 20 баллов) и итогового контроля в форме экзамена (максимальная оценка 40 баллов).

8.1. Примерная тематика реферативно-аналитической работы

Подберите следующую информацию для соответствующего ЛС:

1. Название.
2. Брутто-формула, М.г.
3. История создания препарата (группы, к которой принадлежит препарат)
4. Схема синтеза или метод получения.
5. Область применения.
6. Выпускные формы.
7. Фармакокинетика препарата.
8. Фармакодинамика препарата.
9. Рецепторные системы, с которыми взаимодействует препарат, на основании фармакодинамических данных.

Перечень названий препаратов – тем для подготовки рефератов

- | | |
|-----------------|------------------|
| 1. Активастин | 2. Амикацин |
| 3. Амитриптилин | 4. Эторикоксиб |
| 5. Тенофовир | 6. Атропин |
| 7. Суматриптан | 8. Тамсулозин |
| 9. Бромокриптин | 10. Вортиоксетин |
| 11. Галантамин | 12. Добутамин |
| 13. Скополамин | 14. Зидовудин |
| 15. Ривастигмин | 16. Суворексант |
| 17. Кетопрофен | 18. Преднизолон |
| 19. Клемастин | 20. Клонидин |
| 21. Рабепразол | 22. Ламотриджин |

23. Левофлоксацин
25. Лоратадин
27. Метотрексат
29. Пилокарпин

24. Лоразепам
26. Мемантин
28. Налоксон
30. Прегабалин

8.2. Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрено 1 контрольная работа (по одному вопросу из разделов 1 и 2). Максимальная оценка за контрольную работу **20 баллов**.

Примеры вопросов к контрольной работе.

Максимальная оценка 10 баллов. Контрольная работа содержит 4 вопроса, по 2,5 балла за вопрос.

Вопрос 1.

1. Пути всасывания лекарственных средств. Понятия биодоступности и биоэквивалентности.
2. Задачи, решаемые фармакокинетическими исследованиями: всасывание, распределение, депонирование, метаболизм и выведение лекарственных средств.
3. Способы введения лекарственных веществ в организм человека: энтерально (орально, сублингвально, ректально), парентерально (инъекции и инфузии подкожно, внутримышечно, внутривенно), трансдермально. Методы оценки всасывания лекарственных веществ.
4. Методы оценки депонирования, метаболизма и выведения лекарственных веществ. Понятие биодоступности и биоэквивалентности.

Вопрос 2.

1. Задачи, решаемые фармакодинамическими исследованиями. Фармакорепцепторы. Взаимодействие биологически активных веществ с рецепторами.
2. Типы рецепторных систем. Фармакодинамический тип взаимодействия. Синергизм и антагонизм.
3. Эффекты медиаторов. Агонисты и антагонисты различных типов рецепторов.
4. Ионные каналы и активные трансмембранные системы. Электрическая поляризация мембраны.

8.3. Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (3 семестр – экзамен).

Экзаменационный билет включает контрольные вопросы по разделам 1–3 рабочей программы дисциплины и содержит 2 вопроса. 1 вопрос — 20 баллов, вопрос 2 — 20 баллов.

8.3.1. Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины.

Билет для экзамена включает контрольные вопросы по разделам 1–3 рабочей программы дисциплины и содержит 2 вопроса по 20 баллов за вопрос.

Максимальное количество баллов за экзамен — 40 баллов.

1. Задачи, решаемые фармакокинетическими исследованиями: всасывание, распределение, депонирование, метаболизм и выведение лекарственных средств.

2. Способы введения лекарственных веществ в организм человека: энтерально (орально, сублингвально, ректально), парентерально (инъекции и инфузии подкожно, внутримышечно, внутривенно), трансдермально. Методы оценки всасывания лекарственных веществ.
3. Методы оценки депонирования, метаболизма и выведения лекарственных веществ. Понятие биодоступности и биоэквивалентности.
4. Задачи, решаемые фармакодинамическими исследованиями. Фармакоресепторы. Взаимодействие биологически активных веществ с рецепторами.
5. Типы рецепторных систем. Фармакодинамический тип взаимодействия. Синергизм и антагонизм.
6. Эффекты медиаторов. Агонисты и антагонисты различных типов рецепторов.
7. Физиология мембранных процессов. Строение и функции мембранных белков.
8. Ионные каналы и активные трансмембранные системы. Электрическая поляризация мембраны.
9. Физиология нейронов. Строение нейрона. Ионный механизм генерации потенциала действия и локальных ответов. Классификация и строение нервных волокон.
10. Особенности проведения возбуждения по миелиновому и безмиелиновому волокну.
11. Физиология мышц. Строение мышечного волокна. Актино-миозиновый хемомеханический преобразователь.
12. Механика и виды мышечного сокращения. Поперечно-полосатые и гладкомышечные структуры, кардиомиоциты. Сходство и различия в строении и свойствах.
13. Физиология синапсов. Электрический и химический синапсы. Этапы синаптической передачи. Классификация синапсов.
14. Нейромедиаторы. Классификация нейромедиаторов в зависимости от химической природы. Комедиаторы и модуляторы.
15. Ацетилхолин. н-, м-холинорецепторы. Мускарин и никотин. Негативное влияние курения на организм.
16. Классификация лекарственных препаратов, действующих на холинергическую систему.
17. Норадреналин. Классификация и механизмы действия адренорецепторов.
18. Классификация веществ, действующих на адренергические синапсы: адреномиметики и адреноблокаторы, симпатомиметики и симпатолитики.
19. Гистамин – медиатор воспаления. Классификация гистаминовых рецепторов. Антигистаминные препараты.
20. Врожденный и адаптивный иммунитет. Антигены и их классификация. Иммуноглобулины.
21. Препараты, применяемые для иммунокоррекции: иммуномодуляторы, иммуностимуляторы и иммуносупрессоры.
22. Вакцины и их классификация: живые вакцины, инаktivированные, молекулярные, генно-инженерные, синтетические.
23. Классификация антибиотиков по характеру и спектру действия. Грамположительные и грамотрицательные бактерии.
24. Антибиотики, нарушающие клеточную стенку бактерий: бета-лактамы, гликопептиды, циклосерин.
25. Антибиотики, нарушающие синтез белков: аминогликозиды, тетрациклины, макролиды.
26. Вирусы: строение, классификация, жизненный цикл. Противовирусные препараты и их классификация.

27. Антиретровирусные препараты: блокаторы CCR5 рецепторов, ингибиторы протеазы. Препараты, применяемые для лечения гепатита С.
28. Классификация ферментных препаратов. Технология получения ферментов.
29. Классификация и технология получения препаратов-моноклональных антител. Мышинные, химерные, гуманизированные и полностью человеческие антитела.
30. Моноклональные антитела к рецептору EGFR и рецепторам CD3, CD20, CD30.
31. Опухолевые клетки и их свойства. Регуляция апоптоза и её нарушения.
32. Противоопухолевые препараты: алкилирующие агенты и антиметаболиты.
33. Противоопухолевые антибиотики и препараты растительного происхождения (ингибиторы митоза и топоизомераз I и II).
34. Ферментные препараты, гормональные и антигормональные препараты.
35. Таргетные препараты (моноклональные антитела к мембранным белкам, низкомолекулярные соединения) и модификаторы биологических реакций.

8.4. Структура и примеры билетов для зачета с оценкой (1 семестр).

Экзамен по дисциплине «Основы химической фармакологии» проводится в 3 семестре и включает контрольные вопросы по разделам 1, 2 и 3 учебной программы дисциплины. Билет для экзамена состоит из 2 вопросов, относящихся к указанным разделам.

Пример билета для экзамена:

<i>«Утверждаю»</i> Зав. каф. ТХФиКС _____ (Подпись) (И. О. Фамилия) «__» _____ 20__ г.	Министерство науки и высшего образования РФ
	Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева
	Кафедра ТХФиКС
	18.04.01 Химическая технология Магистерская программа — «Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве лекарственных и косметических средств» «Основы химической фармакологии»
Билет № 1 1. Вопрос - Задачи, решаемые фармакокинетическими исследованиями: всасывание, распределение, депонирование, метаболизм и выведение лекарственных средств. 2. Вопрос - Ацетилхолин. н-, м-холинорецепторы. Мускарин и никотин. Негативное влияния курения на организм.	

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Граник В.Г. Основы медицинской химии. – Вузовская книга. – 2014.-384 с. (базовый учебник).

Б. Дополнительная литература

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства : пособие для врачей. 15-е изд., перераб., испр. и доп. — М.: Новая Волна, 2006. — 1206 с.

2. В.П. Дегтярев, В.А. Коротич, Р.П. Фенькина. Нормальная физиология: учебное пособие для мед. фак. вузов. — М.: МГМСУ, 2002. — 304 с.
3. Андреева Н.Л., Ноздрин Г. А. и др. Фармакология: Учебник для вузов. 5-е изд., стер. — Издательство "Лань", 2022. — 576 с.
4. Раменская Г.В. Сборник тестов по фармацевтической химии. Том 1. — Издательство "Лаборатория знаний" (ранее "БИНОМ. Лаборатория знаний"), 2019. — 306 с.
5. Раменская Г.В. Сборник тестов по фармацевтической химии. Том 2. — Издательство "Лаборатория знаний" (ранее "БИНОМ. Лаборатория знаний"), 2019. — 428 с.

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.

Научно-технические журналы:

- Химико-фармацевтический журнал. ISSN: 0023-1134
- Analytical Biochemistry. ISSN: 0003-2697

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://www.sciencedirect.com>.
- <http://pubs.acs.org>.
- <http://www.informaworld.com>.
- <http://www.nature.com>.
- <http://scitation.aip.org>.
- <http://www3.interscience.wiley.com>.
- <http://www.springerlink.com>
- <http://www.science.com>
- <http://www.rsc.org/Publishing/Journals/Index.asp>
- <http://www.elibrary.ru>
- <https://www.nature.com/>
- <http://journals.asm.org/>.
- <https://www.springer.com/journal/253/>

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации учебной программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций;
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2023 составляет 1 727 628 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Основы химической фармакологии»* проводятся в форме контактной (лекции и практические занятия) и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

Учебная аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

Библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для студентов, оснащенные компьютерами с выходом в Интернет и доступом к базам данных.

11.2. Учебно-наглядные пособия:

Слайды презентаций для лекционного курса, информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса; атласы по физиологии и анатомии человека.

11.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; цифровые камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Перечень ресурсов.

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса; альбомы и рекламные проспекты с основными видами и характеристиками микроорганизмов.

Электронные образовательные ресурсы: электронные презентации к разделам лекционного курса; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде по строению и свойствам бактерий, вирусов и грибов; кафедральная библиотека электронных изданий.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения:

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62- 64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
2.	WINHOME 10 Russian OLV NL Each AcademicEdition	Контракт № 28- 35ЭА/2020 от 26.05.2020	150 лицензий для активации на рабочих станциях	бессрочная
3.	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62- 64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
4.	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook	Контракт №175- 262ЭА/2019 от 30.12.2019	150 лицензий для активации на рабочих станциях	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
5.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА- 223/2024	-	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
6.	Антиплагиат.ВУЗ 5.0	Контракт от 08.05.2024 № 34- 523К/2024	лимит проверок 10000	19.05.2025

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование раздела	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1.	<i>Знать:</i> - способы введения лекарственных средств в организм, механизмы превращения лекарств в организме человека и пути потерь препаратов; - классификацию лекарственных препаратов; основные понятия фармакокинетики и фармакодинамики; основные группы лекарственных препаратов; - современные подходы к поиску и созданию новых лекарственных препаратов. <i>Уметь:</i> - анализировать и критически оценивать новые научные идеи и достижения в области проводимого научного исследования; - работать со специальной литературой: регистром лекарственных средств, Государственной Фармакопеей РФ. <i>Владеть:</i> - навыками работы с понятийным аппаратом дисциплины; - комплексом теоретических представлений и понятий для оценки действия лекарственных препаратов различных групп; - навыками обработки литературных данных и анализа полученной информации.	Оценка за контрольную работу Оценка за реферат Оценка за экзамен
Раздел 2.	<i>Знать:</i> - способы введения лекарственных средств в организм, механизмы превращения лекарств в организме человека и пути потерь препаратов; - классификацию лекарственных препаратов; основные понятия фармакокинетики и фармакодинамики; основные группы лекарственных препаратов; - современные подходы к поиску и созданию новых лекарственных препаратов. <i>Уметь:</i> - анализировать и критически оценивать новые научные идеи и достижения в области проводимого научного исследования; - работать со специальной литературой: регистром лекарственных средств, Государственной	Оценка за контрольную работу Оценка за реферат Оценка за экзамен

	Фармакопеей РФ. <i>Владеть:</i> - навыками работы с понятийным аппаратом дисциплины; - комплексом теоретических представлений и понятий для оценки действия лекарственных препаратов различных групп; - навыками обработки литературных данных и анализа полученной информации.	
Раздел 3.	<i>Знать:</i> - способы введения лекарственных средств в организм, механизмы превращения лекарств в организме человека и пути потерь препаратов; - классификацию лекарственных препаратов; основные понятия фармакокинетики и фармакодинамики; основные группы лекарственных препаратов; - современные подходы к поиску и созданию новых лекарственных препаратов. <i>Уметь:</i> - анализировать и критически оценивать новые научные идеи и достижения в области проводимого научного исследования; - работать со специальной литературой: регистром лекарственных средств, Государственной Фармакопеей РФ. <i>Владеть:</i> - навыками работы с понятийным аппаратом дисциплины; - комплексом теоретических представлений и понятий для оценки действия лекарственных препаратов различных групп; - навыками обработки литературных данных и анализа полученной информации.	Оценка за контрольную работу Оценка за реферат Оценка за экзамен

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Министерство науки и высшего образования РФ от 06.04.2021 № 245);

– Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования

«Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Основы химической фармакологии»

основной образовательной программы
18.04.01 «Химическая технология»

Магистерская программа
« Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве
лекарственных и косметических средств»

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 1 от «29» августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**«Применение и анализ высокомолекулярных соединений в современной
технологии лекарственных и косметических средств»**

Направление подготовки 18.04.01 Химическая технология

**Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические
методы исследований в производстве лекарственных и косметических
средств»**

Квалификация «магистр»

Москва 2024

Программа составлена к.х.н., доцентом кафедры технологии химико-фармацевтических и косметических средств А.Л. Лусс.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) «26» апреля 2024 г., протокол № 13.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.01 – химическая технология** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой технологии химико-фармацевтических и косметических средств РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение 1 семестра.

Дисциплина **«Применение и анализ высокомолекулярных соединений в современной технологии лекарственных и косметических средств»** относится к части, формируемой участниками образовательных отношений блока 1 дисциплин учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области использования и анализа высокомолекулярных соединений, используемых в фармацевтике и косметологии.

Цель дисциплины – повышение общенаучной и методологической компетенций будущих магистров в области химии и технологии специальных высокомолекулярных соединений, применяющихся в медицине, фармакологии и косметологии.

Задачи дисциплины – формирование у будущих магистров общих представлений о современных ВМС, используемых в медицине, их химических и биологических свойствах, областях применения, способах синтеза и анализа как основных физико-химических, так и фармакологических свойств. Закрепление ранее полученных знаний о физико-химических методах, лежащих в основе исследования основных свойств полимеров; формирование представления об основных закономерностях и механизмах лежащих в основе взаимодействия полимеров с организмом человека; ознакомление с основными требованиями, предъявляемыми к медицинским полимерам различного назначения, требованиями безопасности, классами риска и процедурой регистрации полимерных изделий медицинской техники и лекарств. программа включает изучение основ современной технологии создания полимерных лекарственных средств, эндопротезов, материалов для замещения потерянных тканей используемых в фармакологии и восстановительной хирургии, современные технологии создания фармацевтических и косметологических композиции с использованием полимеров.

Дисциплина **«Применение и анализ высокомолекулярных соединений в современной технологии лекарственных и косметических средств»** преподается в 1 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения:**

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
- изучение научно-технической информации, отечественного и зарубежного опыта по тематике исследования; - подготовка данных для составления обзоров, отчетов и научных публикаций;	-	ПК-2 Способен к поиску, обработке, анализу и систематизации научно-технической информации по теме исследования, выбору методик и средств решения задачи	ПК-2.2 Умеет обобщать и систематизировать научно-техническую информацию	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки.
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	- Химическое, химико-технологическое производство - Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности и (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ПК-5. Способен анализировать и применять новые технологии и результаты научных исследований при разработке лекарственных составов и готовых лекарственных форм.	ПК-5.1 Знает современные требования к характеристикам фармацевтического сырья и готовых лекарственных форм ПК-5.7 Владеет методами анализа и контроля качества лекарственных составов	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки. Профессиональный стандарт «Специалист-исследователь по разработке рецептур наноструктурированных лекарственных

				средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «10» сентября 2019г. № 613н, Обобщенная трудовая функция Е. Организация разработки рецептуры нового наноструктурированн ого фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием. Е/01.7. Определение направлений разработки наноструктурированн ых лекарственных средств для составления технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения. (уровень квалификации – 7)
--	--	--	--	---

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

- Особенности молекулярного строения полимеров медико-биологического назначения, механизмы взаимодействия полимеров с живым организмом.
- Количественные критерии оценки биосовместимости. Основные особенности свойств полимеров, применяемых в контакте с живым организмом и виды реакции тканей и систем организма на полимер.
- Механизмы взаимодействия водорастворимых полимеров с живой клеткой и ее органеллами (компартаментами).
- Основные типы химических реакций используемых для синтеза полимеров медико-биологического назначения.
- Основы теории полимераналогичных превращений и ключевые типы используемых химических реакций. Принципы конструирования физиологически активных полимеров.

Уметь:

- Оценить опасность иммуногенности полимера по химической формуле повторяющегося звена.
- Оценить риск накопления полимера в органах и тканях по молекулярной массе и молекулярно-массовому распределению полимера носителя.
- Провести оценку биосовместимости по наличию в структуре фрагментов, влияющих на кровесвертывающую и другие системы живого организма.
- Оценить применимость материала в эндопротезировании по его морфологии и химической структуре.
- Уметь предложить фрагменты конструирования физиологически активного полимера с заданной активностью и скоростью гидролиза.

Владеть:

- Методами оценки класса риска медицинского устройства или изделия, изготовленного из полимера.
- Приемами, используемыми при конструировании физиологически активных полимеров.
- Методами оценки токсичности изделий из полимеров.
- Методами оценки биосовместимости полимеров.
- Методами оценки физиологической активности, терапевтической широты, фармакокинетики и фармакодинамики физиологически активных полимеров прививочного типа.
- Прогностическими методами оценки механизма действия ФАП по скорости ферментативного и не ферментативного гидролиза.

Основами выбора векторных средств для целевого транспорта ФАП.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	4	144	108
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,42	51	38,25
в том числе в форме практической подготовки (<i>при наличии</i>)	-	-	-
Лекции	0,47	17	12,75
в том числе в форме практической подготовки (<i>при наличии</i>)	-	-	-
Практические занятия (ПЗ)	0,95	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки (<i>при наличии</i>)	-	-	-
Самостоятельная работа	2,58	93	69,75
Контактная самостоятельная работа (<i>АттК из УП для зач / зач с оц.</i>)	0,01	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов дисциплины (<i>или другие виды самостоятельной работы</i>)	2,57	92,6	69,45
Вид итогового контроля:	Зачет с оценкой		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов					
		Всего	в т.ч. в форме пр. подг.	Лекции	Прак. зан.	в т.ч. в форме пр. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1.	48	-	6	12	-	30
2.	Раздел 2.	48	-	6	11	-	31
3.	Раздел 3.	48	-	5	11	-	32
	ИТОГО	144	-	17	34	-	93

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Общие понятия и механизмы взаимодействия живого организма с медицинским полимером

1.1 Понятия, характеризующие взаимодействие полимера с организмом. Термины принятые для описания материалов, применяемых для замещения (замены) и при хирургическом лечении органов и тканей.

Применение полимеров в медико-биологических областях.

Рынок медицинских полимеров и изделий из них.

1.2. Иерархия элементов организма. Элементы общей морфологии клетки. Поверхностный аппарат клетки и его взаимодействие с ФАП функции мембран. Эндоплазматический ретикулум. Некоторые функции гладкого эндоплазматического ретикулума, нейтрализация ядов и ФАП. Везикула, лизосома, пероксисома и их роль в отщеплении ФАВ от полимера носителя, лизосомотропные физиологически активные полимеры.

1.3. Основные процессы: Воспалительный процесс. Биodeградация имплантата. Изоляция имплантата - образование тканевой капсулы.

Побочные процессы: Исторжение – выталкивание имплантата в ближайшую полость. Некроз окружающей ткани – отторжение имплантата. Внутренний кальциноз или образование внешней кальций фосфатной капсулы. Динамическое взаимодействие с окружающими тканями Выделение токсинов из имплантата.

Стадии воспалительного процесса: экссудация, пролиферация, капсулирование. Скорость атаки имплантата, скорость образования капсулы.

Взаимосвязь капсулирования и биodeградации имплантата. Гидрофильность поверхности ее связь со скоростью эрозии и гидролиза имплантата.

Схемы гидролиза материала имплантата. Продукты биodeградации полимеров, группы продуктов биodeградации.

Неклеточная и клеточная биodeградация имплантатов. Неклеточная деградация с поверхности – эрозия. Последовательность процессов при клеточной биodeградации.

Раздел 2. Физиологически активные полимеры.

2.1. Понятия: физиологически активное вещество (ФАВ), физиологически активный полимер (ФАП), лекарственная форма, лекарственное средство, фармакокинетика, биодоступность, фармакодинамика. Общая классификация физиологически активных полимеров.

2.2. Основные способы введения и вспомогательные способы. Их достоинства и недостатки. Внутривенное, внутримышечное, внутрибрюшинное, подкожное и пероральное введение ФАП. Вспомогательные способы: ректальное, вагинальное, назальное. Специальные способы: ингаляционное, внутриглазное. Введение через кожу – полимерные трансдермальные терапевтические системы.

2.3. Нейтральные полимеры с неспецифической активностью, поликатионы, полианионы, синтетические аналоги аминокислот, противошоковые кровезаменители, дезинтоксикаторы.

Активность синтетические аналоги аминокислот, нейтральных полианионных поликатионных. Полимеры с различными функциональными группами, поли N-оксиды, четвертичные основания

Раздел 3. Конкретные примеры физиологически активных полимеров и лекарств на их основе

3.1. Полимерные производные местных анестетиков. Курареподобные полимеры. Полимерные производные лекарств, действующих на центральную нервную систему. Производные нейромедиаторов. Производные катехоламинов, механизмы действия и сайты для связывания с полимером-носителем и их влияние на физиологическую активность. Нейропептиды с функцией подкрепления и их использование в фармакологии наркомании и алкоголизма. Эффект разделения активности. Расово-зависимые

лекарственные средства. Многоточечное связывание с рецепторами на поверхности клетки. Влияние дальнего окружения на активность

3.2. Основные принципы, использующиеся для борьбы с опухолевыми клетками. Классификация ФАП по механизму противоопухолевого действия, стратегия их конструирования и синтеза. Полимеры с собственной активностью, действующие на молекулярном уровне. Алкилирующие противоопухолевые ФАП прививочного типа. Избирательность действия, компоненты ФАП узнающие раковые клетки. ФАП антиметаболиты. Целевой транспорт противоопухолевых ФАП. Биоспецифические векторы. Конкретные полимерные противораковые лекарства и их свойства

3.3. Классификация наноразмерных носителей лекарственных средств, принципы создания и использования. Системы, управляющие скоростью выделения лекарств из носителя и целевой доставкой наночастиц. Не циркулирующие растворяющиеся в организме микрочастицы. Циркулирующие микрочастицы, скорость их биодеструкции, способы доставки в организм и выведение из организма

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Компетенции	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
<i>Знать:</i>			
Особенности молекулярного строения полимеров медико-биологического назначения, механизмы взаимодействия полимеров с живым организмом.	+	+	+
Количественные критерии оценки биосовместимости. Основные особенности свойств полимеров, применяемых в контакте с живым организмом и виды реакции тканей и систем организма на полимер.		+	+
Механизмы взаимодействия водорастворимых полимеров с живой клеткой и ее органеллами (компартаментами).	+		
Основные типы химических реакций используемых для синтеза полимеров медико–биологического назначения.	+		
Основы теории полимераналогичных превращений и ключевые типы используемых химических реакций. Принципы конструирования физиологически активных полимеров.		+	+
<i>Уметь:</i>			
Оценить опасность иммуногенности полимера по химической формуле повторяющегося звена.	+	+	+
Оценить риск накопления полимера в органах и тканях по молекулярной массе и молекулярно массовому распределению полимера носителя.	+	+	+
Провести оценку биосовместимости по наличию в структуре фрагментов, влияющих на кровесвертывающую и другие системы живого организма.	+	+	+
Оценить применимость материала в эндопротезировании по его морфологии и химической структуре.		+	+
Уметь предложить фрагменты конструирования физиологически активного полимера с заданной активностью и скоростью гидролиза.	+	+	
<i>Владеть:</i>			
Методами оценки класса риска медицинского устройства или изделия, изготовленного из полимера	+	+	+

Приемами, используемыми при конструировании физиологически активных полимеров.			+
Методами оценки токсичности изделий из полимеров		+	
Методами оценки биосовместимости полимеров	+	+	
Методами оценки физиологической активности, терапевтической широты, фармакокинетики и фармакодинамики физиологически активных полимеров прививочного типа.		+	+
Прогностическими методами оценки механизма действия ФАП по скорости ферментативного и не ферментативного гидролиза.			+
Основами выбора векторных средств для целевого транспорта ФАП.			+

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1. Практические занятия

Примерные темы практических занятий по дисциплине.

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1	Антигенность медицинских полимеров, полимеры-гаптены, адъюванты, полимерные вакцины. Главный комплекс гистосовместимости.	5
2	1	Экспериментальные способы оценки тромборезистентных и гемосовместимых свойств изделий из полимеров.	6
3	2	Экспериментальные методы прогноза приживаемости имплантата в организме реципиента по результатам количественной оценки степени воспаления на первой неделе имплантации.	5
4	2	Экспериментальная оценка скорости биодеструкции коллаген содержащих ФАП по скорости выхода гидроксипролина при биodeградации в модельных средах, содержащих коллагеназу.	6
5	3	Способы осуществления целевого транспорта ФАП в орган мишень и способы экспериментальной оценки эффективности целевого транспорта	6
6	3	Экспериментальные методы получения нано- и микрочастиц лекарственных средств.	6
Итого			34

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторные работы не предусмотрены учебным планом.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;
- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче *зачета с оценкой* (1 семестр).

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Совокупная оценка по дисциплине складывается из оценок за выполнение контрольных работ (максимальная оценка 40 баллов), работ, проводимых в часы практических занятий и итогового контроля в форме зачета с оценкой (максимальная оценка 40 баллов).

8.1. Примерная тематика реферативно-аналитической работы.

Реферативно-аналитическая работа не предусмотрена рабочей программой дисциплины

8.2. Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрено 2 контрольных работы (по одной контрольной работе для разделов 1 и 2). Максимальная оценка за контрольные работы составляет 20 баллов за каждую.

Раздел 1. Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 10 баллов за вопрос.

Вопрос 1.1.

1. Основные понятия и термины используемые в науке о полимерах медико-биологического назначения. Области применения полимеров медико-биологического назначения
2. Понятия, характеризующие взаимодействие полимера с живым организмом, термины, характеризующие изделия, применяемые для замены органов и тканей.
3. Клеточные органеллы и их функция. Органеллы, принимающие участие во взаимодействии организма с медицинскими полимерами (Пример).
4. Состав крови, методы определения клеточного состава крови, роль элементов состава крови во взаимодействии организма с медицинскими полимерами.
5. Биодegradация имплантата, стадии, факторы влияющие на скорость биодegradации.

Вопрос 1.2.

1. Антикоагулянты, тромболитики, препараты способствующие свертыванию крови механизм действия и использование в полимерах медико-биологического назначения.
2. Понятия гемосовместимость и тромборезистентность, факторы влияющие на гемосовместимые свойства полимеров. Подходы к созданию тромборезистентных материалов.
3. Гидрогели, полимеры с неузнаваемой поверхностью.
4. Полимеры способные к биоспецифическому взаимодействию с кровью. Полимеры способные к фибринолизу.
5. Основные термины используемые в пересадке и имплантации органов и тканей, Основные и побочные процессы, протекающие в системе трансплантат-живой организм. Типы трансплантатов.

Раздел 2. Примеры вопросов к контрольной работе № 2. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 10 баллов за вопрос.

Вопрос 2.1.

1. Физиологически активные полимеры, основные понятия.
2. Общая классификация ФАП. ФАВ в физиологически активных системах.

3. Способы введения лекарств в организм. Внутривенное введение. Внутримышечное введение. Подкожное.
4. Способы введения лекарств в организм. Пероральное введение
5. Вспомогательные способы введения ФАВ в организм

Вопрос 2.2.

1. Поликатионы структура, свойства, механизм физиологической активности, примеры.
2. Полианионы структура, свойства, активность, примеры.
3. Небиodeградирующие поликислоты и полиангидриды, структура, свойства, активность, примеры.
4. Зависимость активности и токсичности полианионов от молекулярной массы.
5. Синтетические аналоги аминокислот классификация, свойства, активность, примеры.

8.3. Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (1 семестр – зачет с оценкой).

Экзаменационный билет включает контрольные вопросы по разделам 1, 2 и 3 рабочей программы дисциплины и содержит 2 вопроса. 1 вопрос – 20 баллов, вопрос 2 – 20 баллов.

1. Основные понятия и термины, используемые в науке о полимерах медико-биологического назначения. Области применения полимеров медико-биологического назначения.
2. Строение и химический состав фосфолипидного бислоя, его влияние на проницаемость биомембран для полимеров разных типов.
3. Понятия, характеризующие взаимодействие полимера с живым организмом, термины, характеризующие изделия, применяемые для замены органов и тканей.
4. Иерархия элементов организма. Типы клеток и их отличия, Прогнозирование совместимости полимера с организмом в свете эволюционной памяти. Привести примеры.
5. Клеточные органеллы и их функция. Органеллы, принимающие участие во взаимодействии организма с медицинскими полимерами, привести пример.
6. Первичный гемостаз. Общий механизм.
7. Антиагреганты и активаторы агрегации механизм действия и использование в полимерах медико-биологического назначения.
8. Вторичный гемостаз. Внутренний и внешний пути активации. Общий путь
9. Полимеры способные к биоспецифическому взаимодействию с кровью. Полимеры способные к фибринолизу
10. Схемы гидролиза, метаболизм продуктов биodeградации.
11. Неклеточная и клеточная биodeградация имплантатов
12. Физиологически активные полимеры, основные понятия.
13. ФАП прививочного типа действующих вне клеток.
14. ФАП прививочного типа, действующие на поверхности клетки.
15. Полимеры носители.
16. Целевой транспорт ФАП в организме.
17. Выбор ФАВ, полимера носителя и связывающего узла X. Удельная Физиологическая Активность ФАВ.
18. Полимерные липосомы и мицеллы.

Фонд оценочных средств приведен в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

8.4. Структура и примеры билетов для зачета с оценкой (1 семестр).

Зачет с оценкой по дисциплине «Применение и анализ высокомолекулярных соединений в современной технологии лекарственных и косметических средств» проводится в 3 семестре и включает контрольные вопросы по разделам 1, 2 и 3 рабочей программы дисциплины. Билет для зачета с оценкой состоит из 2-х вопросов, относящихся к указанным разделам.

Пример билета для зачета с оценкой.

«Утверждаю» Зав. каф. ТХФиКС (Подпись) _____ (И. О. Фамилия) «__» _____ 20__ г.	Министерство науки и высшего образования РФ
	Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева
	Кафедра технологии химико-фармацевтических и косметических средств
	18.04.01 – Химическая технология Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве лекарственных и косметических средств» «Применение и анализ высокомолекулярных соединений в современной технологии лекарственных и косметических средств»
Билет № 1 1. Физиологически активные полимеры, основные понятия. Общая классификация ФАП. ФАВ в физиологически активных системах 2. Полимерные липосомы и мицеллы. Упрочненные мицеллы и липосомы. Модель физиологически-активной липосомы	

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Основы полимерной химии: учебное пособие / Ю. В. Коршак, А. Л. Лусс ; Министерство науки и высшего образования РФ. РХТУ им. Д.И. Менделеева. - М. : РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2020. - 192 с.
2. Биодegradация имплантатов из полимерных материалов : учебное пособие / М. И. Штильман, А. А. Артюхов, С. Н. Филатов. - М. : РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2015. - 51 с.
3. Основы медицинской химии : учебник / В.Г. Граник. - 2-е изд. - М. : Вузовская книга, 2006. - 384 с.
4. Полимеры медико-биологического назначения : учебное пособие / М. И. Штильман. - М. : ИКЦ "Академкнига", 2006. - 400 с.
5. Технология полимеров медико-биологического назначения. Полимеры природного происхождения : учебное пособие / ред. М. И. Штильман. - М. : Бином. Лаборатория знаний, 2015. - 328 с.

Б. Дополнительная литература

1. Искусственные органы / Под ред. В.И.Шумакова. М.: Медицина, 1990. 272 с.
2. . Искусственные антигены и вакцины / Петров Р.В., Хаитов Р.М - М.: Медицина – 1988 - 288 с.
3. Селективные гемосорбенты / Горчаков В.Д., Сергеев В.И., Владимиров В.Г. - М.: Медицина – 1989 - 224 с.
4. Лабораторное руководство по хроматографическим и смежным методам / Под ред. О.Микеша - М.: Мир – 1982 - 783 с.
5. Солодовник В.Д. Микрокапсулирование. М.: Химия, 1980. 216 с.
6. Физико-химические методы исследования полимеров: учебное пособие / В. М. Сутягин, А. А. Ляпков. — 3-е изд., испр. — Санкт-Петербург: Лань, 2022. — 140 с.

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.
- Научно-технические журналы:
 - Вестник биотехнологии и физико-химической биологии им. Ю.А. Овчинникова
 - Cell and tissue biology
 - Biomaterials Science
 - Biomacromolecules
 - Gels
 - Hydrogels
- Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:
 - <http://www.sciencedirect.com>.
 - <https://bioimplantat.ru/>
 - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
 - <http://www.springerlink.com>
 - <http://www.science.com>
 - <https://clinicaltrials.gov/>
 - <http://www.elibrary.ru>

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации учебной программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций;
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2023 составляет 1 727 628 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Применение и анализ высокомолекулярных соединений в современной технологии лекарственных и косметических средств»* проводятся в форме контактной (лекции и практические занятия) и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

Учебная аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

Библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для студентов, оснащенные компьютерами с выходом в Интернет и доступом к базам данных.

11.2. Учебно-наглядные пособия:

Использование учебно-наглядных пособий не предполагается.

11.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; цифровые камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса.

Электронные образовательные ресурсы: электронные презентации к разделам лекционного курса; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде; кафедральная библиотека электронных изданий.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения:

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 8.1. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.	Нет
2.	WINHOME 10 Russian OLV NL Each AcademicEdition	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 10. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.	Нет
3.	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочная	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
4.	Microsoft Office Professional Plus 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook • OneNote • Access • Publisher • InfoPath	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
5.	O365ProPlusOpen Fclty ShrdSvr	Контракт № 28-35ЭА/2020 от	12 месяцев (ежегодное	Лицензия на ПО, не принимающее	Да

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
	ALNG SubsVL OLV E 1Mth Acadm AP AddOn toOPP Приложения в составе подписки: Outlook OneDrive Word 365 Excel 365 PowerPoint 365 Microsoft Teams	26.05.2020	продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурно е/вспомогательное ПО)	
6.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурно е/вспомогательное ПО)	Нет
7.	Антиплагиат.ВУЗ 5.0	Контракт от 08.05.2024 №34-523К/2024	19.05.2025	лимит проверок 10000	Да

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Знает, умеет, владеет необходимо заполнить в соответствии с формулировками п.2 и расстановкой по разделам п.5.

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Общие понятия и механизмы взаимодействия живого организма с медицинским полимером	<i>Знает:</i> – Особенности молекулярного строения полимеров медико-биологического назначения, механизмы взаимодействия полимеров с живым организмом. – Механизмы взаимодействия водорастворимых полимеров с живой клеткой и ее органеллами (компартаментами). – Основные типы химических реакций используемых для синтеза полимеров медико–биологического назначения. <i>Умеет:</i> – Оценить опасность иммуногенности полимера по химической формуле повторяющегося звена. – Оценить риск накопления полимера в органах и тканях по молекулярной массе и молекулярно массовому распределению полимера носителя. – Провести оценку биосовместимости по наличию в структуре фрагментов, влияющих на кровесвертывающую и другие системы живого организма. – Уметь предложить фрагменты конструирования физиологически активного полимера с заданной активностью и скоростью гидролиза. <i>Владеет:</i> – Методами оценки класса риска медицинского устройства или изделия, изготовленного из полимера – Методами оценки биосовместимости полимеров.	Оценка за контрольную работу №1 Устный опрос и текущий контроль при допуске к практическим занятиям Оценка за зачет с оценкой
Раздел 2. Физиологически активные полимеры.	<i>Знает:</i> – Особенности молекулярного строения полимеров медико-биологического назначения, механизмы взаимодействия полимеров с живым организмом. – Количественные критерии оценки	Оценка за контрольную работу №2 Устный опрос и текущий контроль при

	биосовместимости. Основные особенности свойств полимеров, применяемых в контакте с живым организмом и виды реакции тканей и систем организма на полимер – Основы теории полимераналогичных превращений и ключевые типы используемых химических реакций. Принципы конструирования физиологически активных полимеров. <i>Умеет:</i> – Оценить опасность иммуногенности полимера по химической формуле повторяющегося звена. – Оценить риск накопления полимера в органах и тканях по молекулярной массе и молекулярно-массовому распределению полимера носителя. – Провести оценку биосовместимости по наличию в структуре фрагментов, влияющих на кровесвертывающую и другие системы живого организма. – Оценить применимость материала в эндопротезировании по его морфологии и химической структуре. – Уметь предложить фрагменты конструирования физиологически активного полимера с заданной активностью и скоростью гидролиза. <i>Владеет:</i> – Методами оценки класса риска медицинского устройства или изделия, изготовленного из полимера. – Методами оценки токсичности изделий из полимеров. – Методами оценки биосовместимости полимеров – Методами оценки физиологической активности, терапевтической широты, фармакокинетики и фармакодинамики физиологически активных полимеров прививочного типа.	допуске к практическим занятиям Оценка за зачет с оценкой
--	---	---

Раздел 3. Конкретные примеры физиологически активных полимеров и лекарств на их основе	<i>Знает:</i> – Особенности молекулярного строения полимеров медико-биологического назначения, механизмы взаимодействия полимеров с живым организмом. – Количественные критерии оценки биосовместимости. Основные особенности свойств полимеров, применяемых в контакте с живым организмом и виды реакции тканей и систем организма на полимер. – Основы теории полимераналогичных превращений и ключевые типы используемых химических реакций. Принципы конструирования физиологически активных полимеров. <i>Умеет:</i> – Оценить опасность иммуногенности полимера по химической формуле повторяющегося звена. – Оценить риск накопления полимера в органах и тканях по молекулярной массе и молекулярно-массовому распределению полимера носителя. – Провести оценку биосовместимости по наличию в структуре фрагментов, влияющих на кровесвертывающую и другие системы живого организма. – Оценить применимость материала в эндопротезировании по его морфологии и химической структуре. <i>Владеет:</i> – Методами оценки класса риска медицинского устройства или изделия, изготовленного из полимера. – Приемами, используемыми при конструировании физиологически активных полимеров. – Методами оценки физиологической активности, терапевтической широты, фармакокинетики и фармакодинамики физиологически активных полимеров прививочного типа.	Устный опрос и текущий контроль при допуске к практическим занятиям Оценка за зачет с оценкой
--	---	--

	– Прогностическими методами оценки механизма действия ФАП по скорости ферментативного и не ферментативного гидролиза. – Основами выбора векторных средств для целевого транспорта ФАП.	
--	---	--

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 06.04.2021 № 245);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Применение и анализ высокомолекулярных соединений в современной технологии
лекарственных и косметических средств»

основной образовательной программы
18.04.01 «Химическая технология»

Магистерская программа
«Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве
лекарственных и косметических средств»

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 1 от «29» августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**«Современное технологическое и аппаратурное оформление процессов
химической технологии»**

Направление подготовки 18.04.01 Химическая технология

**Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические
методы исследований в производстве лекарственных и
косметических средств»**

Квалификация «магистр»

Москва 2024

Программа составлена к.х.н., доцентом кафедры технологии химико-фармацевтических и косметических средств Т.В. Тихоновой, старшим преподавателем кафедры технологии химико-фармацевтических и косметических средств В.В. Смагиной и ассистентом кафедры технологии химико-фармацевтических и косметических средств В.С. Макуловой.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры технологии химико-фармацевтических и косметических средств «26» апреля 2024 г., протокол № 13.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.01 Химическая технология** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой **Технологии химико-фармацевтических и косметических средств** РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Современное технологическое и аппаратное оформление процессов химической технологии»** относится к обязательной части дисциплин учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области предшествующих общих математических и естественно-научных дисциплинах: математика, физика, общая и неорганическая химия, органическая химия и основы биохимии, физическая химия; поверхностные явления и дисперсные системы; цикла общепрофессиональных дисциплин: начертательная геометрия, инженерная графика, прикладная механика, процессы и аппараты химической технологии, общая химическая технология, безопасность жизнедеятельности; и специальных дисциплин, читаемых ранее.

Цель дисциплины – формирование у студентов комплекса знаний о типах оборудования, используемого для производства различных видов лекарственных средств и косметической продукции, принципах проектирования указанных производств, а также обучение методам проведения основных мероприятий в области организации производства лекарственных средств и косметической продукции.

Задачи дисциплины:

- ознакомление студентов с современными подходами к проектированию производств фармацевтической и косметической продукции;
- рассмотрение комплекса документации, необходимой для производства фармацевтической и косметической продукции;
- изучение технологии получения наиболее часто применяемых лекарственных форм и косметических средств;
- изучения химических и физико-химических процессов, протекающих в реакторах в процессе изготовления как промежуточных продуктов, так и готовой продукции;
- рассмотрения типового оборудования, используемого в производстве фармацевтической и косметической продукции.
- ознакомление студентов с основными методами контроля качества химико-фармацевтических препаратов.

Дисциплина **«Современное технологическое и аппаратное оформление процессов химической технологии»** преподается в 1 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения:**

Общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения:

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Инженерная и технологическая подготовка	ОПК-3. Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку.	ОПК-3.1 Знает современные тенденции развития соответствующего направления химической промышленности; ОПК-3.2. Знает технологические основы организации современных химических производств соответствующего профиля; ОПК-3.3. Знает современные требования к аппаратурному оформлению основных процессов соответствующего направления химической промышленности; ОПК-3.4. Знает конструкцию современного технологического оборудования соответствующего профиля; ОПК-3.5 Умеет составлять и анализировать современные технологические схемы основных процессов соответствующего профиля, а также их оптимизировать и наполнять передовым современным оборудованием; ОПК-3.6 Умеет выбирать оборудование для конкретных технологических процессов с учётом химических и физико-химических свойств перерабатываемых материалов; ОПК-3.7 Умеет находить нестандартные решения задач технологического и аппаратурного оформления процессов химической технологии соответствующего профиля; ОПК-3.8 Умеет квалифицированно оценивать эффективность разрабатываемых и существующих химико-технологических процессов; ОПК-3.9 Умеет применять в профессиональной деятельности современные технологии и оборудование; ОПК-3.10 Владеет современными представлениями о передовых технологиях и оборудовании соответствующего направления химической промышленности; ОПК-3.11 Владеет навыками разработки современных инновационных химико-технологических процессов соответствующего профиля.

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

- основные тенденции развития фармацевтической промышленности и производства косметической продукции;
- особенности выполнения материальных и тепловых расчетов типовых процессов производства лекарственных средств и косметической продукции;
- основные варианты аппаратурно-технологического оформления типовых процессов.

Уметь:

- составить блок-схему и аппаратурно-технологическую схему химико-технологического процесса;
- выполнять материальные, технологические, тепловые расчеты при проектировании.

Владеть:

- знаниями об основных процессах, протекающих при производстве лекарственных средств и косметической продукции, о типовой аппаратуре, используемой для их осуществления;
- навыками разработки технологической и аппаратурной схем производства лекарственных средств и косметической продукции;
- знаниями о путях соблюдения правил СанПиН и о способах обезвреживания и утилизации отходов, образующихся при проведении типовых процессов производства лекарственных средств и косметической продукции, их аппаратурном оформлении.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	3	108	81
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,42	51	38,25
в том числе в форме практической подготовки	0,25	9	6,75
Лекции	0,47	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки	0,25	9	6,75
Самостоятельная работа	0,58	21	15,75
Самостоятельное изучение разделов дисциплины	0,58	21	15,75
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Контактная работа – промежуточная аттестация	1	0,4	0,3
Подготовка к экзамену		35,6	26,7
Вид итогового контроля:	Экзамен		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов					
		Всего	в т.ч. в форме пр. подг.	Лекции	Прак. зан.	в т.ч. в форме пр. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Проектирование и инженерные расчёты	9	1	2	4	1	3
1.1	Химико-технологический процесс и химико- технологическая система	4	0,5	1	2	0,5	1
1.2	Основы проектирования	5	0,5	1	2	0,5	2
2.	Раздел 2. Аппаратурно- технологическое оформление типовых процессов в производстве лекарственных средств	33	4	8	16	4	9
2.1	Технология основных видов твердых лекарственных форм	12	1,5	3	6	1,5	3
2.2	Технология основных видов жидких лекарственных форм	12	1,5	3	6	1,5	3
2.3	Технология основных видов мягких лекарственных форм	9	1	2	4	1	3
3.	Раздел 3. Аппаратурно- технологическое оформление типовых процессов в производстве косметической продукции	30	4	7	14	4	9
3.1	Организация перемешивания в емкостных аппаратах	5	0,5	1	2	0,5	2
3.2	Аппаратурно- технологическое оформление стадий подготовки сырья и выпуска готовой продукции	5	1	1	2	1	2
3.3	Технология пеномоющих средств	4	0,5	1	2	0,5	1
3.4	Технология жидких гетерогенных систем	4	0,5	1	2	0,5	1
3.5	Технология аэрозолей	4	0,5	1	2	0,5	1
3.6	Технология порошкообразных и прессованных форм	4	0,5	1	2	0,5	1

3.7	Технология твёрдообразных систем	4	0,5	1	2	0,5	1
	ИТОГО	72	9	17	34	9	21
	Экзамен	36					
	ИТОГО	108					

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Проектирование и инженерные расчеты

Введение. Роль дисциплины в системе подготовки специалиста в области фармацевтических и косметических производств. Современное состояние и пути развития фармацевтической и косметической промышленности.

1.1. Химико-технологический процесс и химико-технологическая система

Современные тенденции развития химических, фармацевтических и косметических производств. Экологические вопросы организации данных производств. Способы организации производства: непрерывный и периодический. Их преимущества и недостатки. Факторы, влияющие на выбор способа организации производства.

Основные понятия, используемые при организации и проектировании производства: химико-технологический процесс, химико-технологическая стадия, химико-технологическая система. Классификация химико-технологических стадий: механические, гидродинамические, тепловые, массообменные, химические и биохимические процессы. Общая характеристика реакторов, используемых в фармацевтических и косметических производствах. Факторы, определяющие выбор реактора.

1.2. Основы проектирования

Проектирование, его роль и место в процессе создания и развития научно-технологического потенциала и производительных сил общества. Предпроектная проработка. Техничко-экономическое обоснование. Выбор точки строительства объекта. Задание на проектирование. Последовательность выполнения проекта. Задачи и критерии решений, принимаемых на каждой стадии проектирования. Технологический регламент и его содержание. Разработка технологической схемы производства. Основные характеристики строительных решений, применяемых при проектировании. Их связь с санитарными и строительными нормами и правилами. Особенности требований к чистоте помещений в фармацевтической и косметической промышленности. Расчёты, выполняемые при проектировании: материальные, технологические и энергетические расчёты. Их назначение, последовательность выполнения и представление результатов.

Раздел 2. Аппаратурно-технологическое оформление типовых процессов в производстве лекарственных средств

2.1. Технология основных видов твердых лекарственных форм

Технология порошков. Блок-схема производства порошков. Особенности технологии порошков для парентерального применения и требований к их качеству.

Технология таблеток: прямое прессование, сухое гранулирование, влажное гранулирование. Блок-схема производства таблеток с использованием влажного гранулирования. Совмещение процессов смешения и гранулирования. Совмещение процессов гранулирования и сушки. Технологический цикл таблетирования. Конструкция роторного таблет-пресса. Покрытие таблеток оболочками. Технология и оборудование для нанесения покрытий.

Технологическая классификация капсул: твердые и мягкие. Блок-схема производства капсул.

2.2. Технология основных видов жидких лекарственных форм

Растворители, используемые в технологии растворов. Вода как основной растворитель. Технология воды очищенной и воды для инъекций. Качественные показатели воды очищенной и воды для инъекций. Технология растворов. Блок-схема получения растворов. Конструкции аппаратов для получения растворов. Очистка растворов от механических примесей.

Вода для инъекций. Особенности технологии растворов для парентерального применения. Способы организации производства: финишная стерилизация, асептическое производство, изолирующая технология.

Блок-схема производства стерильных растворов. Классы чистоты помещений.

Технология твердых форм для парентерального применения. Технология и блок-схема получения лиофилизированных порошков.

2.3. Технология основных видов мягких лекарственных форм

Общие вопросы технологии мазей. Получение масляной (жировой) фазы. Получение гидрофильной (водной) фазы. Блок-схема производства мазей. Особенности перемещения материальных потоков и организации перемешивания при получении мазей. Контроль качества мазей.

Раздел 3. Аппаратурно-технологическое оформление типовых процессов в производстве косметической продукции

3.1. Организация перемешивания в емкостных аппаратах

Роль перемешивания при организации производства фармацевтических и косметических средств. Основные типы мешалок, используемых в емкостных аппаратах: пропеллерные, рамные, якорные, планетарные, турбинные. Факторы, влияющие на выбор перемешивающего устройства. Перемешивание с помощью сжатого воздуха или инертного газа (пневматическое перемешивание). Перемешивание в трубопроводе (V-образный смеситель). Ультразвуковое перемешивание. Перемешивание перекачиванием жидкости (циркуляционное перемешивание).

3.2. Аппаратурно-технологическое оформление стадий подготовки сырья и выпуска готовой продукции

Транспортировка и хранение сырья и готовой продукции. Общая характеристика этих процессов и основного оборудования, используемого для их осуществления. Дозировка сырья и учёт расхода сырья. Транспортировка и перемещение реакционных масс и полупродуктов в ходе технологических процессов. Упаковка готовой продукции. Упаковочные материалы, используемые в косметической промышленности, и требования к ним. Основные виды первичной упаковки готовой продукции. Вторичная упаковка. Маркировка готовой продукции. Основные нормативные документы, устанавливающие требования к исходному сырью и готовой продукции.

3.3. Технология пеномоющих средств

Виды и классификация пеномоющих средств. Используемые ПАВ и вспомогательные вещества. Аппаратура и особенности технологии пеномоющих средств. Фасовка и упаковка.

3.4. Технология жидких гетерогенных систем

Классификация жидких гетерогенных систем: суспензии и эмульсии. Методы диспергирования и эмульгирования. Основное оборудование для получения эмульсий: гомогенизаторы, эмульсоры.

Технологическая схема отделения производства эмульсионных кремов. Качественные показатели, характеризующие эмульсии и суспензии.

3.5. Технология аэрозолей

Характеристика аэрозолей как выпускной формы. Пропелленты. Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Производство аэрозольных упаковок. Оценка качества аэрозольных форм.

3.6. Технология порошкообразных и прессованных форм

Основные виды порошкообразных и прессованных косметических средств: пудра (рассыпчатая и компактная), тени для глаз, румяна. Технология порошков. Измельчение и просеивание порошков. Смешивание компонентов. Фасовка и упаковка порошков. Характеристика основного оборудования, используемого в производстве порошков.

Технология прессованных форм. Подготовка и смешивание компонентов. Прессование и аппаратура для прессования.

3.7. Технология твердообразных систем

Твердообразные системы: губные помады, карандаши. Технология, основное оборудование для получения систем на жировосковой основе: плавильные установки, гомогенизаторы, устройства для диспергирования пигментов.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3
	Знать:			
1	– основные тенденции развития фармацевтической промышленности и производства косметической продукции;	+		
2	– особенности выполнения материальных и тепловых расчетов типовых процессов производства лекарственных средств и косметической продукции;	+	+	+
3	– основные варианты аппаратурно-технологического оформления типовых процессов.	+	+	+
	Уметь:			
4	– составить блок-схему и аппаратурно-технологическую схему химико-технологического процесса;	+	+	+
5	– выполнять материальные, технологические, тепловые расчеты при проектировании.	+	+	+
	Владеть:			
6	– знаниями об основных процессах, протекающих при производстве лекарственных средств и косметической продукции, о типовой аппаратуре, используемой для их осуществления;		+	+
7	– навыками разработки технологической и аппаратурной схем производства лекарственных средств и косметической продукции;		+	+
8	– знаниями о путях соблюдения правил СанПиН и о способах обезвреживания и утилизации отходов, образующихся при проведении типовых процессов производства лекарственных средств и косметической продукции, их аппаратурном оформлении.	+		
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <i>общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</i>				
	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК		

9	– ОПК-3. Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку.	– ОПК-3.1 Знает современные тенденции развития соответствующего направления химической промышленности; – ОПК-3.2. Знает технологические основы организации современных химических производств соответствующего профиля; – ОПК-3.3. Знает современные требования к аппаратному оформлению основных процессов соответствующего направления химической промышленности; – ОПК-3.4. Знает конструкцию современного технологического оборудования соответствующего профиля; – ОПК-3.5. Умеет составлять и анализировать современные технологические схемы основных процессов соответствующего профиля, а также их оптимизировать и наполнять передовым современным оборудованием; – ОПК-3.6. Умеет выбирать оборудование для конкретных технологических процессов с учётом химических и физико-химических свойств перерабатываемых материалов; – ОПК-3.7. Умеет находить нестандартные решения задач технологического и аппаратного оформления процессов химической технологии соответствующего профиля; – ОПК-3.8. Умеет квалифицированно оценивать эффективность разрабатываемых и существующих химико-технологических процессов; – ОПК-3.9. Умеет применять в профессиональной деятельности современные технологии и оборудование;	+	+	+
---	--	--	---	---	---

		– ОПК-3.10. Владеет современными представлениями о передовых технологиях и оборудовании соответствующего направления химической промышленности; – ОПК-3.11. Владеет навыками разработки современных инновационных химико-технологических процессов соответствующего профиля.			
--	--	---	--	--	--

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1. Практические занятия

Примерные темы практических занятий по дисциплине.

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1	Составление аппаратурно-технологических схем для периодических и непрерывных процессов	2
2	1	Выполнение материальных, технологических и тепловых расчётов	2
3	2	Технология таблеток: прямое прессование, сухое гранулирование, влажное гранулирование	3
4	2	Покрывание таблеток оболочками. Технология и оборудование для нанесения покрытий	3
5	2	Конструкции аппаратов для получения растворов. Очистка растворов от механических примесей	6
6	2	Материальные и технологические расчёты в производстве мазей	4
7	3	Выбор подходящих перемешивающих устройств в аппаратах, используемых в косметической промышленности	2
8	3	Типовые технологические схемы производства косметических средств	2
9	3	Материальные и технологические расчёты в производстве пеномоющих средств	2
10	3	Материальные и технологические расчёты в производстве эмульсионных композиций и зубных паст	2
11	3	Материальные и технологические расчёты в производстве аэрозолей	2
12	3	Материальные и технологические расчёты в производстве порошкообразных и прессованных форм	2
13	3	Материальные и технологические расчёты в производстве твердообразных композиций	2

6.2 Лабораторные занятия

Учебным планом подготовки магистров по направлению 18.04.01 проведение лабораторных занятий по дисциплине «Современное технологическое и аппаратурное оформление процессов химической технологии» не предусмотрено.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок и семинаров;

- участие в семинарах РХТУ им. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к выполнению контрольных работ по материалу лекционного курса;
- подготовку к сдаче *экзамена* (1 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Совокупная оценка по дисциплине складывается из оценок за выполнение контрольной работы, домашних заданий, устного опроса на практических занятиях (максимальная оценка 60 баллов), и итогового контроля в форме *экзамена* (максимальная оценка 40 баллов).

8.1. Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрена 1 контрольная работа (по всем разделам). Максимальная оценка за контрольную работу составляет 20 баллов. Максимальная оценка за домашнее задание составляет 20 баллов. Максимальная оценка за подготовку заданий по практическим занятиям составляет 20 баллов.

Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Контрольная работа содержит 3 вопроса, по 6, 7 и 7 баллов за вопрос соответственно.

Вопрос 1.1.

1. Перечислите, на какие группы делятся таблетки по способу применения?
2. Каким образом эфирные масла вводят в состав сборов?
3. Что такое разрыхлители и с какой целью их вводят в состав таблеток? Приведите примеры.

Вопрос 1.2.

1. Особенности технологии составов лекарственных препаратов в виде мазей.
2. Прямое прессование в производстве таблетированных лекарственных средств.
3. Аппаратурно-технологическое оформление стадий приема, хранения, дозировки и загрузки сырья. Особенности этих операций в фармацевтической и косметической промышленности.

Вопрос 1.3.

1. Методы и условия стерилизации лекарственных средств.
2. Система водоподготовки в фармацевтических и косметических производствах. Типы воды, используемой в производстве косметической и фармацевтической продукции, и контроль ее качества. Блок-схема отделения водоподготовки.
3. Тепловые расчеты оборудования. Их назначение, последовательность выполнения и представление результатов.

Примеры вопросов к домашнему заданию. Домашнее задание содержит 2 вопроса, по 10 баллов за вопрос.

Вопрос 1.1.

1. Лекарственное средство "Раствор "Хлосоль" для инъекций" имеет следующий состав: $c(\text{Na}^+) = 125.1$ ммоль/л; $c(\text{K}^+) = 20.1$ ммоль/л; $c(\text{Cl}^-) = 101.3$ ммоль/л; $c(\text{HCO}_3^-) = 43.9$ ммоль/л; вода для инъекций – до 1000 мл. Рассчитать состав препарата, г/л, и определить технологическую загрузку для производства серии размером 5000 упаковок по 250 мл (пластиковые флаконы). Определить объем реактора для приготовления раствора. Предложить блок-схему производства. Указать методы определения подлинности и количественного содержания препарата.

2. Лекарственное средство "Раствор Хартмана для инъекций" имеет следующий состав: $c(\text{Na}^+) = 130.9$ ммоль/л; $c(\text{K}^+) = 5.0$ ммоль/л; $c(\text{Ca}^{2+}) = 2.6$ ммоль/л; $c(\text{Cl}^-) = 113.1$ ммоль/л; $c(\text{лактат}^-) = 28.0$ ммоль/л; вода для инъекций – до 1000 мл. Рассчитать состав препарата, г/л, и определить технологическую загрузку для производства серии размером 5000 упаковок по 500 мл (пластиковые флаконы). В производстве используется дигидрат хлорида кальция и 50%-ный раствор лактата натрия. Определить объем реактора для приготовления раствора. Предложить блок-схему производства. Указать методы определения подлинности и количественного содержания препарата.

3. Лекарственное средство "Раствор "Ацесоль" для инъекций" имеет следующий состав: $c(\text{Na}^+) = 109.9$ ммоль/л; $c(\text{K}^+) = 13.4$ ммоль/л; $c(\text{Cl}^-) = 98.9$ ммоль/л; $c(\text{CH}_3\text{COO}^-) = 24.4$ ммоль/л; вода для инъекций – до 1000 мл. Рассчитать состав препарата, г/л, и определить технологическую загрузку для производства серии размером 4000 упаковок по 500 мл (пластиковые флаконы). В производстве используется тригидрат ацетата натрия. Определить объем реактора для приготовления раствора. Предложить блок-схему производства. Указать методы определения подлинности и количественного содержания препарата.

Вопрос 1.2.

1. Составление рецептуры, блок-схемы и аппаратурно-технологической схемы производства туши для ресниц.

2. Составление рецептуры, блок-схемы и аппаратурно-технологической схемы производства антиперспирантов на эмульсионной основе.

3. Расчёт технологической загрузки в технологии состава зубной пасты

Примеры вопросов к выполнению практических заданий. Содержит одно задание на 20 баллов.

1. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Johnson & Johnson
2. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Roche
3. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Pfizer
4. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Novartis
5. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Merck & Co.
6. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании GlaxoSmithKline
7. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Sanofi
8. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании AbbVie
9. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Takeda
10. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Bayer
11. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Bristol Myers Squibb
12. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании AstraZeneca
13. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Amgen
14. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Gilead Sciences
15. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Eli Lilly
16. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Boehringer Ingelheim
17. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Novo Nordisk

18. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Teva Pharmaceutical Industries
19. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Allergan
20. Подготовить доклад с презентацией по препаратам компании Biogen.

8.3. Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (1 семестр – экзамен).

Экзаменационный билет включает контрольные вопросы по разделам 1-3 рабочей программы дисциплины и содержит 2 вопроса. 1 вопрос – 20 баллов, вопрос 2 – 20 баллов. Максимальное количество баллов за экзамен – 40 баллов.

8.3.1. Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины (1 семестр – экзамен).

Экзаменационный билет включает контрольные вопросы по разделам 1-3 рабочей программы дисциплины и содержит 2 вопроса. 1 вопрос – 20 баллов, вопрос 2 – 20 баллов.

1-й вопрос:

1. Общие характеристики оборудования и технологического оформления производств мягких лекарственных форм: мази, кремы, гели и т. д.
2. Растворы как выпускная форма в фармацевтических производствах. Типы растворов и растворители, используемые в косметической и фармацевтической промышленности. Блок-схема производства, технология и контроль качества растворов для наружного и внутреннего применения.
3. Жидкие косметические средства. Типы растворов и растворители, используемые в парфюмерно-косметической промышленности. Блок-схема производства, технология и контроль качества растворов.
4. Пеномоющие средства. Аппаратура и особенности технологии пеномоющих средств.
5. Эмульгирование. Общие характеристики оборудования и технологического оформления данного процесса.
6. Элементы технологии зубных паст. Особенности аппаратного оформления и проведения технологического процесса при изготовлении зубных паст.
7. Гели как выпускная форма. Технология гелей и используемое оборудование. Блок-схема производства гелей. Показатели, определяющие качество гелей.
8. Аэрозоли как выпускная форма. Производство аэрозольных форм.
9. Производство порошкообразных и прессованных форм. Характеристики оборудования, применяемого для проведения этих процессов. Виды смесителей. Аппаратура для прессования.
10. Твердообразные системы на жировосковой основе. Технология, основное оборудование: плавильные установки, гомогенизаторы, устройства для диспергирования пигментов.

2-й вопрос:

1. Организация контроля производственного процесса в косметической промышленности. Требования, предъявляемые к производственным помещениям косметической промышленности.
2. Организация комплексного цеха по производству косметической продукции.
3. Аппаратурно-технологическое оформление стадий приёма, хранения, дозировки и загрузки сырья. Особенности этих операций в фармацевтической и косметической промышленности.

4. Организация теплообмена в фармацевтических и косметических производствах. Основные конструкции теплообменных устройств.

5. Материальные расчёты. Их назначение, последовательность выполнения и представление результатов.

6. Тепловые расчёты оборудования. Их назначение, последовательность выполнения и представление результатов.

7. Организация перемешивания в емкостных аппаратах. Типы мешалок. Факторы, определяющие выбор перемешивающего устройства и способ организации перемешивания.

8. Теплоносители, используемые для нагрева и охлаждения в производствах химико-фармацевтических и косметических средств. Их основные характеристики, области применения, преимущества и недостатки. Расчет поверхности теплообмена и расхода теплоносителя.

9. Расчеты, выполняемые при проектировании, и их назначение. Порядок их выполнения и представление результатов.

10. Химико-технологическая система и технологический узел. Аппаратурно-технологическая схема производства. Условия, влияющие на выбор аппаратурно-технологического оформления химико-технологического процесса.

Фонд оценочных средств приведен в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

8.4. Структура и примеры билетов для экзамена (1 семестр).

Экзамен по дисциплине «*Современное технологическое и аппаратное оформление процессов химической технологии*» проводится в 1 семестре и включает контрольные вопросы по разделам 1-3 рабочей программы дисциплины. Билет для **экзамена** состоит из 2 вопросов, относящихся к указанным разделам.

Пример билета для **экзамена**:

«Утверждаю» Зав. кафедрой ТХФиКС (Должность, наименование кафедры) _____ (Подпись) (И. О. Фамилия) «__» _____ 20__ г.	Министерство науки и высшего образования РФ
	Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева
	Кафедра технологии химико-фармацевтических и косметических средств
	18.04.01 Химическая технология Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве лекарственных и косметических средств»
Современное технологическое и аппаратное оформление процессов химической технологии	
Билет № 1 1. Технологический регламент. Виды технологических регламентов и их назначение. Содержание технологического регламента. Порядок разработки технологических регламентов. 2. Эмульгирование. Общие характеристики оборудования и технологического оформления данного процесса.	

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. Учебник. В 2-х т. Том 1. Под ред. проф. В.И. Чуешова. – Х.: МТК-Книга, 2002. – 560 с.
2. Чуешов В.И. Промышленная технология лекарств. Учебник. В 2-х т. Том 2. Под ред. проф. В.И. Чуешова. – Х.: МТК-Книга, 2002. – 716 с.
3. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм. Учебник. В 2-х т. Том 1. Под ред. Т.С. Кондратьевой. – М.: Медицина, 1991. – 496 с.
4. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм. Учебник. В 2-х т. Том 2. Под ред. Т.С. Кондратьевой. – М.: Медицина, 1991. – 544 с.
5. Государственная Фармакопея XIII издания. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.femb.ru/feml>
6. Государственный реестр лекарственных средств РФ <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.
7. Кривова А. Ю., Паронян В. Х. Технология производства парфюмерно-косметических продуктов. М.: ДеЛи Принт, 2009. 668 с.
8. Каспаров Г. Н. Основы производства парфюмерии и косметики. 2-е изд. М.: Агропромиздат, 1988. 187 с.
9. Каспаров Г. Н. Парфюмерно-косметическое производство. М.: Агропромиздат, 1989. 335 с.
10. СанПиН 1.2.681-97. Гигиенические требования к производству и безопасности парфюмерно-косметической продукции. М.: 1998. 41 с.
11. Технический регламент Таможенного союза о Безопасности парфюмерно-косметической продукции (ТРТС 009/2011). М.: 2011. 255 с. URL: http://www.tsouz.ru/kts/kts31/documents/p_799_3.pdf (Дата обращения: 01.02.2015)
12. ГОСТ ISO 22716-2013. Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по надлежащей производственной практике. М.: Стандартиформ, 2016. 18 с.
13. ГОСТ Р 55880-2013. Продукция парфюмерно-косметическая. Требования к условиям обеспечения безопасности при разработке систем менеджмента качества. М.: Стандартиформ, 2014. 20 с.
14. Смагина В. В., Пенкина Ю. А., Авраменко Г. В. Ингредиенты для парфюмерно-косметической промышленности: учеб. пособие. Под общ. ред. Г. В. Авраменко. М.: РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2015. 116 с.
15. Химия и технологии в парфюмерно-косметической индустрии / Пер. с англ. Под общ. ред. канд. биол. наук. Т. В. Пучковой. СПб.: Профессия, 2016. 660 с.
16. Ланге К. Р. Поверхностно-активные вещества: синтез, свойства, анализ, применение. Под науч. ред. Л. П. Зайченко. СПб.: Профессия, 2007. 240 с.
17. ТРТС 009.2011

Б. Дополнительная литература

1. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Том 1. М.: Издательство БИНОМ, 2012. - 328 с.
2. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Том 1. М.: Издательство БИНОМ, 2012. - 480 с.
3. Башура А. Г., Гладух Е. В., Половко Н. П. и др. Технология косметических и парфюмерных средств: учеб. пособие для студ. фармац. спец. высш. учеб. заведений. –Х.: Изд-во НФАУ: Золотые страницы, 2002. -272 с.

4. Кутц Г. Косметические кремы и эмульсии: состав, получение, методы испытаний. Пер. с нем. А. С. Филиппова, под ред. М. Ю. Плетнёва. –М.: ООО «Фирма Клавель», 2004. – 768 с.
5. Руководство по методам исследования и теххимическому контролю парфюмерного производства. М.: ЦНИИТЭИпищепром, 1984. 236 с.
6. Бешенко М. А., Воронина В. И., Зеленецкая А. А. и др. Основы управления качеством продукции и теххимический контроль парфюмерно-синтетического производства. М.: Агропромиздат, 1990. 218 с.

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

Научно-технические журналы:

- Журнал «Новости GMP» ISSN 1805-9716
- Журнал «Журнал аналитической химии» ISSN 0044-4502
- Журнал «Прикладная аналитическая химия» ISSN 2079-9934
- Журнал «Journal of Analytical Chemistry» ISSN 1061-9348

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://www.zavprogress.ru>
- <http://www.npkagromash.ru>
- <http://www.ikaprocess.ru>
- <http://www.tehpost.ru>
- <http://www.sciencedirect.com>
- <http://pubs.acs.org>
- <http://www.informaworld.com>
- <http://www.nature.com>
- <http://scitation.aip.org>
- <http://www3.interscience.wiley.com>
- <http://www.springerlink.com>
- <http://www.science.com>
- <http://www.elibrary.ru>
- <https://www.nature.com/nrmicro/>
- <http://journals.asm.org/>
- <https://www.springer.com/journal/253/>

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации учебной программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций;
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной

литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ составляет 1 559 436 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Современное технологическое и аппаратное оформление процессов химической технологии»* проводятся в форме контактной (лекции, практические занятия) и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

Учебная аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

Библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для студентов, оснащенные компьютерами с выходом в Интернет и доступом к базам данных.

11.2. Учебно-наглядные пособия:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса; альбомы и рекламные проспекты с основными видами оборудования для фармацевтической и косметической промышленности.

11.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; цифровые камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине, методические рекомендации к практическим занятиям; раздаточный материал к лекционным курсам; электронные учебные издания, научно-популярные электронные издания.

Электронные образовательные ресурсы: электронные презентации к разделам лекционных курсов; учебно-методические разработки кафедры в электронном виде;

буклеты и каталоги оборудования, технологические справочники; справочные материалы в печатном и электронном виде.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения:

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
2	WINHOME 10 Russian OLV NL Each AcademicEdition	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	150 лицензий для активации на рабочих станциях	бессрочная
3	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
4	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook	Контракт №175-262ЭА/2019 от 30.12.2019	150 лицензий для активации на рабочих станциях	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024	-	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
6	Учебный комплект Компас-3D v 19 на 50 мест КТПП	Контракт № 90-133ЭА/2021 от 07.09.2021	2 лицензии на учебный комплект программного обеспечения для проектирования и конструирования в машиностроении,	бессрочная

			рассчитанные на активацию на 50 мест каждая.	
7	Антиплагиат.ВУЗ 5.0	Контракт от 08.05.2024 №34-523К/2024	лимит проверок 10000	19.05.2025

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Проектирование и инженерные расчеты	<i>Знает:</i> – основные тенденции развития фармацевтической промышленности и производства косметической продукции; – особенности выполнения материальных и тепловых расчетов типовых процессов производства лекарственных средств и косметической продукции; – основные варианты аппаратурно-технологического оформления типовых процессов. <i>Умеет:</i> – составить блок-схему и аппаратурно-технологическую схему химико-технологического процесса; – выполнять материальные, технологические, тепловые расчеты при проектировании. <i>Владеет:</i> – знаниями о путях соблюдения правил СанПиН и о способах обезвреживания и утилизации отходов, образующихся при проведении типовых процессов производства лекарственных средств и косметической продукции, их аппаратурном оформлении.	Оценка за контрольную работу. Проверка домашних заданий, устный опрос на практических занятиях и текущий контроль при их защите Оценка за экзамен (1 семестр)
Раздел 2. Аппаратурно-технологическое оформление типовых процессов в производстве лекарственных средств	<i>Знает:</i> – особенности выполнения материальных и тепловых расчетов типовых процессов производства лекарственных средств и косметической продукции; – основные варианты аппаратурно-технологического оформления типовых процессов. <i>Умеет:</i> – составить блок-схему и аппаратурно-технологическую схему химико-технологического процесса; – выполнять материальные, технологические, тепловые расчеты при проектировании. <i>Владеет:</i> – знаниями об основных процессах, протекающих при производстве	Оценка за контрольную работу. Проверка домашних заданий, устный опрос на практических занятиях и текущий контроль при их защите Оценка за экзамен (1 семестр)

	лекарственных средств и косметической продукции, о типовой аппаратуре, используемой для их осуществления; – навыками разработки технологической и аппаратурной схем производства лекарственных средств и косметической продукции.	
Раздел 3. Аппаратурно-технологическое оформление типовых процессов в производстве косметической продукции	<i>Знает:</i> – особенности выполнения материальных и тепловых расчетов типовых процессов производства лекарственных средств и косметической продукции; – основные варианты аппаратурно-технологического оформления типовых процессов. <i>Умеет:</i> – составить блок-схему и аппаратурно-технологическую схему химико-технологического процесса; – выполнять материальные, технологические, тепловые расчеты при проектировании. <i>Владеет:</i> – знаниями об основных процессах, протекающих при производстве лекарственных средств и косметической продукции, о типовой аппаратуре, используемой для их осуществления; – навыками разработки технологической и аппаратурной схем производства лекарственных средств и косметической продукции.	Оценка за контрольную работу. Проверка домашних заданий, устный опрос на практических занятиях и текущий контроль при их защите Оценка за <i>экзамен</i> (1 семестр)

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 06.04.2021 № 245);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Современное технологическое и аппаратурное оформление процессов химической
технологии»**

**основной образовательной программы
18.04.01 Химическая технология**

**Магистерская программа «Современные технологии и аналитические методы
исследований в производстве лекарственных и косметических средств»**

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
1.		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 1 от «29» августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Стандартизация косметических средств»

Направление подготовки 18.04.01 Химическая технология

**Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические
методы исследований в производстве лекарственных и
косметических средств»**

Квалификация «магистр»

Москва 2024

Программа составлена к. т. н., доцентом кафедры технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) Ю. А. Пенкиной, старшим преподавателем кафедры В. В Смагиной.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) «26» апреля 2024 г., протокол № 13.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.01 Химическая технология** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой **Технологии химико-фармацевтических и косметических средств** РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина «**Стандартизация косметических средств**» относится к вариативной части обязательных дисциплин учебного плана. Данный курс является завершающим в подготовке специалиста в области технологии косметических средств. Он углубляет представления о методах анализа сложных композиций, состоящих из веществ органического и неорганического происхождения. Рассматриваются методы контроля качества готовой косметической продукции. Излагаются основы нормативной базы, действующей в парфюмерно-косметической продукции, и тенденции в организации менеджмента качества парфюмерно-косметической продукции.

Цель дисциплины – формирование знаний по теоретическим основам стандартизации и контролю качества косметических средств, основные принципы организации производства, системы оценки и контроля качества парфюмерно-косметической продукции.

Задачи дисциплины:

- ознакомление студентов с порядком и правилами проведения стандартизации и контроля качества косметической продукции, с основными законодательными документами в этих областях;
- получение студентами навыков практического исполнения химических и физико-химических методов анализа сырья и конечной продукции;
- подготовка к профессиональной деятельности, эксплуатации современного оборудования и приборов.

Дисциплина «**Стандартизация косметических средств**» преподаётся в 3 семестре. Контроль успеваемости студентов ведётся по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**:

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:

Код и наименование профессиональной компетенции выпускника	Код и наименование индикаторов достижения компетенции	Основание	Задачи профессиональной деятельности (из ПООП)
ПК-3 Способен применять современные приборы и методы исследования, планировать, организовывать и проводить экспе-	ПК-3.1 Знает экспериментальные методы и их приборное и аппаратное оформление для исследования веществ и мате-	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке	- проведение экспериментов по заданной методике, составление описания проводимых исследований и анализ их результатов; - математическое мо-

рименты и испытания, корректно обрабатывать и анализировать полученные результаты	риалов ПК-3.2 Умеет организовывать проведение экспериментов и испытаний веществ и материалов ПК-3.3 Владеет приёмами обработки, анализа и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчётов	труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединении работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки.	делирование процессов и объектов на базе стандартных пакетов автоматизированного проектирования и пакетов прикладных программ для научных исследований; - составление отчёта по выполненному заданию, участие во внедрении результатов исследований и разработок.
---	--	--	--

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщённые трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	- Химическое, химико-технологическое производство - Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства)	ПК-4 Способен разрабатывать новые составы и продукты косметики и парфюмерии с использованием современных компонентов и технологий	ПК-4.1 Знает свойства и назначение компонентов парфюмерно-косметических средств и принципы их взаимодействия друг с другом ПК-4.2 Знает требования нормативных документов, применяемые при разработке новых продуктов парфю-	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки. Профессиональный стандарт «Специалист по производству парфюмерно-косметической продукции», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской

			мерно-косметической отрасли ПК-4.8 Владеет методами анализа и контроля качества парфюмерно-косметических составов и продуктов	Федерации от «20» июля 2020 г. № 432н, Обобщённая трудовая функция С. Разработка мероприятий по совершенствованию технологических процессов производства парфюмерно-косметической продукции. С/02.7. Организация разработки новых рецептурно-компонентных решений парфюмерно-косметической продукции. (уровень квалификации – 7)
--	--	--	---	--

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать

- порядок подтверждения соответствия парфюмерно-косметических средств требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» и требования к их качеству;

- требования к качеству косметических средств.

Уметь:

- составлять схему сертификации различных видов косметических продуктов и осуществлять подбор необходимых испытаний;

- работать с литературными источниками и справочной литературой по данной дисциплине.

Владеть:

- методологическими подходами к стандартизации косметических средств (выделение классификационных групп косметической продукции, стандартные термины, выбор методов анализа, обоснованность включения показателей в нормативную документацию (НД), требования к оценке соответствия косметической продукции НД);

- основными приёмами и техникой выполнения экспериментов;

- навыками интерпретации результатов анализа косметической продукции для оценки их качества.

3. ОБЪЁМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

	ЗЕ	Акад. ч.	Астр. ч.
Общая трудоёмкость дисциплины	6	216	162
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,42	51,0	38,25
в том числе в форме практической подготовки	0,25	9	6,75
Лекции	0,47	17	12,75
Практические занятия (ПЗ)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки	0,25	9	6,75
Лабораторные работы (ЛР)	0	0	0
в том числе в форме практической подготовки	0	0	0
Самостоятельная работа	3,58	129,0	96,75
Контактная самостоятельная работа	3,58	0,4	0,3
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		128,6	96,45
Контроль	1	36	27
Контактная аттестация (АттК)	1	0,4	0,3
Контроль		35,6	26,7
Вид контроля:	Экзамен		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов								
		Все-го	в т.ч. в форме пр. подг.	Лек-ции	Прак. зан.	в т.ч. в форме пр. подг.	Лаб. работы	в т.ч. в форме пр. подг.	Сам. работа	Контроль
	Введение	2	-	2	-	-	-	-	-	-
1.	Раздел 1. Технический анализ сырьевых ингредиентов косметических средств	80	4	6	14	4	0	0	60	0
2.	Раздел 2. Технический анализ готовой продукции	98	5	9	20	5	0	0	69	0
3.	Контроль	36	-	-	-	-	-	-	-	36
	ИТОГО	216	9	17	34	9	0	0	129	36

4.2. Содержание разделов дисциплины

Введение

Основные понятия и определения. Основы управления качеством продукции. Требования к качеству парфюмерно-косметической продукции. Организации, задействованные в управлении качеством парфюмерно-косметической продукции и производств парфюмерно-косметических средств.

Раздел 1. Управление качеством продукции

Основы управления качеством продукции. Требования к качеству парфюмерно-косметической продукции. Стандартизация продукции и производств в парфюмерно-косметической отрасли: отечественные и международные требования. Нормативные документы: Технические регламенты Таможенного союза, косметические директивы Европейского Союза, ГОСТы, ТУ, техническая документация компаний-производителей парфюмерно-косметического сырья.

Раздел 2. Технический анализ парфюмерно-косметической продукции

2.1. Анализ парфюмерно-косметической продукции

2.1.1. Анализ жидких косметических средств

Показатели качества жидких косметических средств. Определение показателя концентрации водородных ионов (величина pH), объёмной доли этилового спирта.

2.1.2. Анализ шампуней и пеномоющих средств

Качественный и количественный анализ ПАВ в составе пеномоющих средств методами ТСХ, обращённо-фазовой ВЭЖХ, потенциометрического титрования.

Показатели качества пеномоющих композиций. Определение характеристик пенных систем: пенообразующая способность, пенное число, устойчивость пены, плотность пены, давление в каналах Плато-Гиббса. Определение массовой доли хлоридов, неомыленного жира и неомыляемых веществ в пеномоющих композициях. Определение массовой доли жирных кислот в шампунях на жировой основе.

2.1.3. Анализ косметических кремов и масок

Показатели качества кремов и масок. Определение типа эмульсий. Методы оценки дисперсного состава частиц в кремах и масках. Определение показателя концентрации водородных ионов (величина pH), массовой доли воды и летучих веществ, температуры каплепадения, коллоидной устойчивости и термостабильности косметических кремов. Определение кислотного и эфирного числа косметических кремов. Определение содержания многоатомных спиртов в косметических кремах.

2.1.4. Анализ зубных паст

Технические требования к средствам по уходу за полостью рта. Дисперсионный анализ порошков – наполнителей зубных паст. Определение фтора в зубных пастах. Оценка абразивности зубных паст. Определение реологических характеристик зубных паст. Оценка пенообразующей способности зубных паст.

2.1.5. Анализ парфюмерной продукции

Показатели качества жидкой парфюмерной продукции. Определение стойкости запаха, объёмной доли этилового спирта, суммы массовых долей душистых веществ.

Показатели качества твёрдой парфюмерной продукции. Определение стойкости запаха, температуры каплепадения, массовой доли летучих веществ.

2.2. Подтверждение соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям технического регламента ТР ТС 009/2011

Требования к парфюмерно-косметической продукции. Обеспечение соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям технического регламента ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

Формы оценки соответствия парфюмерно-косметической продукции требованиям настоящего технического регламента ТС (ТР ТС 009/2011): государственная регистрация и декларирование соответствия парфюмерной продукции. Порядок проведения, необходимые документы. Схемы декларирования соответствия.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Компетенции	Раздел 1	Раздел 2
<i>Знать:</i>		
порядок подтверждения соответствия парфюмерно-косметических средств требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» и требования к их качеству;	+	+
требования к качеству косметических средств.	+	+
<i>Уметь:</i>		
составлять схему сертификации различных видов косметических продуктов и осуществлять подбор необходимых испытаний;	+	
работать с литературными источниками и справочной литературой по данной дисциплине.	+	+
<i>Владеть:</i>		
методологическими подходами к стандартизации косметических средств (выделение классификационных групп косметической продукции, стандартные термины, выбор методов анализа, обоснованность включения показателей в нормативную документацию (НД), требования к оценке соответствия косметической продукции НД);	+	+
основными приёмами и техникой выполнения экспериментов;		+
навыками интерпретации результатов анализа косметической продукции для оценки их качества.		+

В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <u>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</u>			
Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Раздел 1	Раздел 2
ПК-3 Способен применять современные приборы и методы исследования, планировать, организовывать и проводить эксперименты и испытания, корректно обрабатывать и анализировать полученные результаты	ПК-3.1 Знает экспериментальные методы и их приборное и аппаратное оформление для исследования веществ и материалов	+	+
	ПК-3.2 Умеет организовывать проведение экспериментов и испытаний веществ и материалов		
	ПК-3.3 Владеет приёмами обработки, анализа и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчётов		

ПК-4 Способен разрабатывать новые составы и продукты косметики и парфюмерии с использованием современных компонентов и технологий	ПК-4.1 Знает свойства и назначение компонентов парфюмерно-косметических средств и принципы их взаимодействия друг с другом ПК-4.2 Знает требования нормативных документов, применяемые при разработке новых продуктов парфюмерно-косметической отрасли ПК-4.8 Владеет методами анализа и контроля качества парфюмерно-косметических составов и продуктов	+	+
---	--	---	---

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1. Практические занятия

Предусмотрены практические занятия обучающегося в магистратуре в объёме 34 акад. ч. Практические занятия охватывают 2 раздела дисциплины. В рабочую программу дисциплины входит 8 занятий, примерно по 4 ч на каждое занятие.

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	2.1	Определение объёмной доли этилового спирта в жидкой парфюмерной продукции (духи, туалетная вода, парфюмерная вода, одеколон)	4
2	2.1	Определение массовой доли свинца, мышьяка, ртути в косметической продукции	4
3	2.1	Анализ косметических кремов по показателям «кислотное число» и «эфирное число»	4
4	2.1	Определение содержания жирных высокомолекулярных кислот в косметическом креме	4
5	2.1	Определение содержания глицерина в косметическом креме	4
6	2.1	Определение содержания влаги и летучих компонентов в косметическом креме	4
7	2.1	Определение температуры каплепадения косметического крема на жировой основе	4
8	2.1	Определение содержания анионных ПАВ в пеномоющих средствах методом двухфазного титрования	4
9	2.1	Определение типа, pH и стабильности косметических эмульсий	4
10	2.1	Структурно-механические свойства косметических эмульсий	4
11	2.1	Изучение реологических свойств зубных паст	4
12	2.1	Технический анализ пеномоющих средств: определение пенообразующей способности и устойчивости пены	4
13	2.1	Определение массовой доли хлоридов в пеномоющем средстве	4

14	2.1	Определение массовой доли жирных кислот в шампунях на жировой основе	4
----	-----	--	---

6.2. Лабораторные занятия

В учебной программе дисциплины «Стандартизация косметических средств» проведение лабораторных занятий учебным планом не предусмотрено.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Стандартизация косметических средств» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объёме 129 ч в 3 семестре. Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- регулярную проработку учебного материала, пройденного на лекциях и практических занятиях;
- подготовку к контрольным работам по материалу лекционного курса;
- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок, семинаров и конференций;
- участие в семинарах РХТУ им. Д. И. Менделеева по тематике дисциплины;
- подготовку к защите работ на практических занятиях и сдаче экзамена по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в учебной программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Совокупная оценка по дисциплине складывается из оценок за выполнение контрольных работ (максимальная оценка 28 баллов), работ, проводимых в часы практических занятий (максимальная оценка 32 балла) и итогового контроля в форме экзамена (максимальная оценка 40 баллов).

8.1. Примерная тематика реферативно-аналитической работы

Написание рефератов не предусмотрено.

8.2. Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрена 1 контрольная работа № 1 (по одному вопросу из каждого раздела). Максимальная оценка за контрольную работу 28 баллов.

Примеры вопросов к контрольной работе № 1.

Максимальная оценка 28 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 14 баллов за вопрос.

Вопрос 1.1.

1. Порядок сертификации парфюмерно-косметической продукции на территории РФ.
2. Нормативные документы, регламентирующие процедуру сертификации парфюмерно-косметической продукции на территории РФ.
3. Нормативные документы, регламентирующие процедуру сертификации парфюмерно-косметической продукции на территории Европейского Союза.
4. ГОСТ и ТУ на парфюмерно-косметическую продукцию: содержание документов, сходство и различие.
5. Виды технической документации компаний-производителей парфюмерно-косметического сырья.
6. ТР ТС 009/2011 Технический регламент Таможенного союза о безопасности парфюмерно-косметической продукции. Назначение, основные положения.
7. Приведите предполагаемую схему сертификации для парфюмерно-косметического продукта, какие показатели регулирует ГОСТ или ТУ. Может ли ТУ противоречить ГОСТу?

Вопрос 1.2.

1. Технический анализ жидких косметических средств: функциональное назначение, нормативные показатели и методы их определения.
2. Технический анализ жидкой парфюмерной продукции: функциональное назначение, нормативные показатели и методы их определения.
3. Технический анализ пеномоющих средств: основные нормативные показатели и их анализ. Количественная характеристика пенообразующей способности композиции.
4. Технический анализ косметических кремов: нормативные показатели и методы их определения.
5. Технический анализ продукции на жировосковой основе: нормативные показатели и методы их определения.
6. Косметические гели: назначение, ингредиентный состав, показатели качества и методы их определения.
7. Приведите известные методы определения свинца, мышьяка, ртути в составе косметических средств.
8. Определение содержания жирных высокомолекулярных кислот в косметическом креме.
9. Определение содержания глицерина в косметическом креме.

8.3. Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (3 семестр – экзамен)

Экзаменационный билет включает контрольные вопросы по разделам 1 и 2 рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса: 1 вопрос – 15 баллов, вопрос 2 – 15 баллов, вопрос 3 – 10 баллов.

Максимальное количество баллов за экзамен – 40 баллов.

8.3.1. Примеры контрольных вопросов для итогового контроля освоения дисциплины

Экзаменационный билет включает контрольные вопросы по разделам 1 и 2 рабочей программы дисциплины и содержит 3 вопроса: 1 вопрос – 15 баллов, вопрос 2 – 15 баллов, вопрос 3 – 10 баллов.

1. Классификация эфиромасличного сырья. Методы определения воды, эфирного числа, кислотного и йодного чисел.

2. Применение физико-химических методов для качественного и количественного компонентного анализа эфиромасличного сырья: ИК-спектроскопия, ЯМР-спектроскопия, масс-спектрометрия, газовая и жидкостная хроматография.

3. Растительные и животные масла: технические требования, применение физико-химических методов для качественного и количественного компонентного анализа растительных масел.

4. Двухфазное титрование в анализе ПАВ: сущность метода, реагенты и растворители. Количественное определение анионогенных, катионных и неионогенных ПАВ. Достоинства и недостатки метода.

5. Основные физико-химические показатели полимеров и методы их количественного анализа.

6. Дисперсные наполнители в композициях зубных паст. Количественные характеристики порошкообразных материалов и методы их определения.

7. Определение содержания тяжёлых металлов в парфюмерно-косметической продукции экстракционно-фотометрическим методом.

8. Показатели качества жидких косметических средств. Определение показателей качества: величина pH, объёмная доля этилового спирта.

9. Показатели качества пеномоющих композиций. Технический анализ пеномоющих средств: пенообразующая способность, пенное число, устойчивость пены, плотность пены, давление в каналах Плато-Гиббса.

10. Показатели качества эмульсионных композиций. Определение типа эмульсий. Определение показателя концентрации водородных ионов (величина pH), массовой доли воды и летучих веществ.

11. Показатели качества эмульсионных композиций. Определение коллоидной устойчивости и термостабильности косметических кремов.

12. Определение типа эмульсий. Методы оценки дисперсного состава частиц в эмульсиях. Реологические методы исследования косметических средств.

13. Показатели качества декоративной косметической продукции на жировосковой основе и методы их определения.

14. Технические требования к зубным пастам. Определение фтора в зубных пастах.

15. Технический анализ композиций зубных паст: оценка абразивности зубных паст.

16. Показатели качества жидкой парфюмерной продукции. Определение стойкости запаха, объёмной доли этилового спирта, суммы массовых долей душистых веществ.

17. Показатели качества твёрдой парфюмерной продукции. Определение стойкости запаха, температуры каплепадения, массовой доли летучих веществ.

18. Порядок оценки соответствия парфюмерно-косметических средств требованиям ТР ТС 009/2011.

19. ТР ТС 009/2011 Технический регламент Таможенного союза о безопасности парфюмерно-косметической продукции. Назначение, основные положения.

20. Предложите методику определения состава лака для волос, содержащего полимер в спиртовой среде.

Фонд оценочных средств приведён в виде отдельного документа, являющегося неотъемлемой частью основной образовательной программы.

8.4. Структура и примеры билетов для экзамена (3 семестр)

Экзамен по дисциплине «*Стандартизация косметических средств*» проводится в 3 семестре и включает контрольные вопросы по разделам 1 и 2 рабочей программы дисциплины. Экзаменационный билет состоит из 3-х вопросов, относящихся к указанным разделам.

Пример экзаменационного билета:

«Утверждаю» Зав. каф. ТХФиКС _____ (Подпись) _____ (И. О. Фамилия) «__» _____ 20__ г.	Министерство науки и высшего образования РФ
	Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева
	Кафедра ТХФиКС
	18.04.01 Химическая технология Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве лекарственных и косметических средств» «Стандартизация косметических средств»
Билет № 1 1. Двухфазное титрование в анализе ПАВ: сущность метода, реагенты и растворители. Количественное определение анионогенных, катионных и неионогенных ПАВ. Достоинства и недостатки метода. 2. Показатели качества пеномоющих композиций. Технический анализ пеномоющих средств: пенообразующая способность, пенное число, устойчивость пены, плотность пены, давление в каналах Плато-Гиббса.	

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (с изм. на 15.04.2022 г.). 255 с. Текст: электронный. URL: <https://docs.cntd.ru/document/902303206> (дата обращения: 10.05.2024)
2. ГОСТ Р 56007-2014. Оценка соответствия. Порядок обязательного подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции». М.: Стандартинформ, 2020. 16 с. Текст: электронный. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200107511> (дата обращения: 10.05.2024)
3. ГОСТ Р 55880-2013. Продукция парфюмерно-косметическая. Требования к условиям обеспечения безопасности при разработке систем менеджмента качества. М.: Стандартинформ, 2014. 20 с. Текст: электронный. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200110449> (дата обращения: 10.05.2024)
4. Смагина, В. В. Ингредиенты для парфюмерно-косметической промышленности: учеб. пособие / В. В. Смагина, Ю. А. Пенкина, Г. В. Авраменко; под общ. ред. Г. В. Авраменко. М.: РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2015. 116 с. ISBN 978-5-7237-1323-9. Текст: непосредственный.
5. Практикум по технологии косметических средств: коллоидная химия поверхностно-активных веществ и полимеров / В. Е. Ким, А. С. Гродский, А. Ф. Кривошепов [и др.]; под ред. В. Е. Кима и А. С. Гродского. М.: Топ-Книга, 2003. 144 с. (Серия Ex Professo). ISBN 5-94784-002-2. Текст: непосредственный.
6. Ким, В. Е. Практикум по технологии косметических средств: анализ сырья и готовой продукции. Микробиологический контроль / В. Е. Ким, Н. В. Букарь, И. Б. Горнова; под ред. В. Е. Кима, Л. Л. Зильберг, Т. В. Пучковой. М.: Школа косметических химиков, 2005. 152 с. (Серия Ex Professo). ISBN 5-94784-005-7. Текст: непосредственный.

Б. Дополнительная литература

1. ГОСТ ISO 22716-2013. Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по надлежащей производственной практике. М.: Стандартинформ, 2016. 18 с. Текст: электронный. <https://docs.cntd.ru/document/1200127081> (дата обращения: 10.05.2023)

2. Ланге, К. Р. Поверхностно-активные вещества: синтез, свойства, анализ, применение / К. Р. Ланге; под науч. ред. Л. П. Зайченко. СПб.: Профессия, 2007. 240 с. ISBN 5-93913-068-2. Текст: непосредственный.

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации к практическим работам.

Научно-технические журналы

1. Журнал аналитической химии, ISSN 0044-4502
2. Прикладная аналитическая химия, ISSN 2079-9934
3. Journal of Analytical Chemistry, ISSN 1061-9348

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://www.sciencedirect.com>
- <http://pubs.acs.org>
- <http://www.informaworld.com>
- <http://www.nature.com>
- <http://scitation.aip.org>
- <http://onlinelibrary.wiley.com>
- <https://www.springer.com/gp>
- <http://www.science.com>
- <http://www.rsc.org/Publishing/Journals/Index.asp>
- <http://www.elibrary.ru>
- <https://www.nature.com>
- <http://journals.asm.org/>

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации учебной программы используются следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций;
- банк заданий для текущего контроля освоения дисциплины (общее число вариантов – 30);
- проведение практических занятий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк заданий для итогового контроля освоения дисциплины (экзамена) (общее число вариантов – 30).

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2024 составляет 1 559 436 .

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Стандартизация косметических средств»* проводятся в форме контактной (лекции, практические занятия) и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе

Лекционная учебная аудитория, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

Учебная аудитория для проведения практических занятий, библиотека, имеющая рабочие места, оснащённые компьютерами с доступом к базам данных и выходом в Интернет.

Библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для студентов, оснащенные компьютерами с выходом в Интернет и доступом к базам данных.

11.2. Учебно-наглядные пособия

Информационно-методические материалы: иллюстративный материал к разделам лекционного курса и практическим занятиям. Комплекты слайдов (презентация Microsoft Office Power Point).

11.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; цифровые камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса; электронные версии нормативных документов на промышленно производимые продукты.

Электронные образовательные ресурсы: электронные презентации к разделам лекционного курса; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде по составу и свойствам основных видов парфюмерно-косметической продукции; кафедральная библиотека электронных изданий.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 8.1. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.	Нет
2.	WINHOME 10 Russian OLV NL Each AcademicEdition	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 10. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.	Нет
3.	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочная	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
4.	Microsoft Office Professional Plus 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook • OneNote • Access • Publisher • InfoPath	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
5.	O365ProPlusOpenFcly ShrdSvr ALNG SubsVL OLV E 1Mth Acdmc AP AddOn toOPP Приложения в составе подписки: Outlook OneDrive Word 365 Excel 365 PowerPoint 365 Microsoft Teams	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)	Да
6.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)	Нет
7.	Антиплагиат.ВУЗ 5.0	Контракт от 08.05.2024 № 34-523К/2024	19.05.2025	Лимит проверок 10000	Да

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1. Управление качеством продукции	<i>Знает</i> порядок подтверждения соответствия парфюмерно-косметических средств требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» и требования к их качеству; <i>Умеет</i> составлять схему сертификации различных видов косметических продуктов; <i>Владеет:</i> - методологическими подходами к стандартизации косметических средств (выделение классификационных групп косметической продукции, стандартные термины, выбор методов анализа, обоснованность включения показателей в нормативную документацию (НД), требования к оценке соответствия косметической продукции НД).	Оценка за контрольную работу Устный опрос и текущий контроль при допуске к практическим занятиям Оценка за экзамен
Раздел 2. Сертификация и оценка потребительских свойств косметической продукции	<i>Знает</i> требования к качеству косметических средств; <i>Умеет</i> - осуществлять подбор необходимых испытаний при сертификации косметических продуктов; - работать с литературными источниками и справочной литературой по данной дисциплине; <i>Владеет:</i> - основными приёмами и техникой выполнения экспериментов; - навыками интерпретации результатов анализа косметической продукции для оценки их качества.	Оценка за контрольную работу Устный опрос и текущий контроль при допуске к практическим занятиям Оценка за экзамен

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Минобрнауки РФ от 06.04.2021 № 245);

– Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Учёного совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Стандартизация косметических средств»

основной образовательной программы
18.04.01 «Химическая технология»

Магистерская программа
«Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве
лекарственных и косметических средств»

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Учёного совета №_____от «___»_____20__г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 1 от «29» августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Технология производства косметической продукции»

Направление подготовки 18.04.01 Химическая технология

**Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические
методы исследований в производстве лекарственных и
косметических средств»**

Квалификация «магистр»

Москва 2024

Программа составлена старшим преподавателем кафедры технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) В. В.Смагиной.

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) «26» апреля 2024 г., протокол № 13.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.01 Химическая технология** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой **Технологии химико-фармацевтических и косметических средств** РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина «**Технология производства косметической продукции**» относится к вариативной части обязательных дисциплин учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области органической и аналитической химии, технологии эфирных масел, процессов и аппаратов химической технологии.

Цель дисциплины – формирование у студентов необходимых знаний в области разработки, производства и анализа косметической продукции.

- **Задачи дисциплины** – ознакомление студентов с основными принципами и особенностями анализа сырьевых компонентов косметических средств и готовой продукции на всех стадиях производства;

- изучение студентами теоретических основ, практического исполнения и возможностей химических и физико-химических методов анализа;

- формирование практических навыков анализа сырья и конечной продукции, выявления причин брака, выбора методик, средств и приборов для решения возникающих профессиональных задач;

- подготовка к профессиональной деятельности, эксплуатации современного оборудования и приборов.

Дисциплина «**Технология производства косметической продукции**» преподается в

II и III семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения**: ПК-4.1, ПК-4.3, ПК-4.5, ПК-4.6

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщённые трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ	- Химическое, химико-технологическое производство	ПК-4 Способен разрабатывать новые	ПК-4.1 Знает свойства и назначение	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к

поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	- Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства)	составы и продукты косметики и парфюмерии с использованием современных компонентов и технологий	компонентов парфюмерно-косметических средств и принципы их взаимодействия друг с другом ПК-4.3 Знает методику расчета количества компонентов в соответствии с рецептурами изготовления парфюмерно-косметической продукции ПК-4.5 Умеет подбирать материалы для создания изделий парфюмерно-косметического назначения с заданными свойствами и	выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки. Профессиональный стандарт «Специалист по производству парфюмерно-косметической продукции», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «20» июля 2020 г. № 432н, Обобщённая трудовая функция С. Разработка мероприятий по совершенствованию технологических процессов производства парфюмерно-косметической продукции. С/02.7. Организация разработки новых рецептурно-компонентных решений парфюмерно-косметической продукции.
---	--	---	---	---

			ПК-4.6 Владеет методами разработки новой парфюмер но- косметиче ской продукции	(уровень квалификации – 7)
--	--	--	---	-------------------------------

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать

- классификацию и области применения парфюмерно-косметической продукции;
- основные понятия и определения, связанные с косметической продукцией;
- основные классы и стандартные технологии парфюмерно-косметической продукции;

Уметь:

- определить тип косметической продукции;
- составлять базовую композицию готовых косметических средств (эмульсий, шампуней, гелей, лаков, укладочных средств и т.д.);
- предложить технологию изготовления и параметры процесса получения готовой композиции парфюмерно-косметического средства;

Владеть:

- основными приемами и техникой выполнения эксперимента
- способами расчета в качественном и количественном анализе

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	ЗЕ	Акад. ч.	Астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	6	216	162
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,88	68	51
в том числе в форме практической подготовки	0,25	9	6,75
Лекции	0,94	34	25,5
Практические занятия (ПЗ)	0,94	34	25,5
в том числе в форме практической подготовки	0,25	9	6,75
Самостоятельная работа	3,11	112	84
Контактная самостоятельная работа	3,11	0,2	0,15
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		149,8	112,35
Вид контроля:			
Экзамен	1	36	27
Контактная работа – промежуточная аттестация	1	0,4	0,3
Подготовка к экзамену		35,6	26,7

Вид итогового контроля:	Экзамен
--------------------------------	----------------

Вид учебной работы	Объем дисциплины					
	Всего		Семестр			
			1 семестр		2 семестр	
	ЗЕ	Акад. ч.	ЗЕ	Астр. ч.	ЗЕ	Астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	8	216	2	54	6	162
Контактная работа – аудиторные занятия:	2,83	76,5	0,94	25,5	1,88	51
в том числе в форме практической подготовки	0,5	13,5	0,25	6,75	0,25	6,75
Лекции	1,41	38,25	0,47	12,75	0,94	25,5
Практические занятия (ПЗ)	1,41	38,25	0,47	12,75	0,94	25,5
в том числе в форме практической подготовки	0,5	13,5	0,25	6,75	0,25	6,75
Самостоятельная работа	4,17	112,5	1,06	28,5	3,11	84
Контактная самостоятельная работа		0,15		0,2		63
Самостоятельное изучение разделов дисциплины		112,35		28,35		
Вид контроля:				зачет		
Экзамен	1	27			1	27
Контактная работа – промежуточная аттестация					1	0,3
Подготовка к экзамену						26,7
Вид итогового контроля:					Экзамен	

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Всего	в т.ч. в форме пр. подг.	Лекции	Прак. зан.	Сам. работа
	Введение	6	-	6	-	-
1.	Раздел 1.	105	20	20,25	20,25	50
2.	Раздел 2.	105	17,5	12	18	62
	ИТОГО	216	27,5	38,25	38,25	112

4.2 Содержание разделов дисциплины

Введение

Историческое введение.

Возникновение основных видов косметических средств. Взаимосвязь социально-экономических условий и форм косметических средств. Возникновение промышленности косметических средств. Классификация косметических средств по потребительской форме и функциональному назначению. Современное состояние промышленности косметических средств

Раздел 1. Классификация сырьевых ингредиентов косметических средств

1.1. Теоретические представления о мембранном транспорте через кожный покров

Основы мембранных процессов. Понятие мембраны. Стадии мембранного транспорта. Движущие силы мембранного транспорта. Активный и пассивный транспорт (примеры). Селективность переноса. Описание мембранного транспорта методами неравновесной термодинамики. Сопряжение потоков (пример). Коэффициенты пропорциональности уравнений неравновесной термодинамики. Вывод характеристических коэффициентов, их анализ и экспериментальное определение.

Модели мембранного транспорта. Возможные структуры мембран.

1.2. Анализ сырьевых ингредиентов косметических средств

Функциональный анализ сырьевых компонентов косметических средств: Области применения. Принципы подбора ингредиентов. Физиологическая активность сырьевых компонентов.

Раздел 2. Рецептуры и технология готовой продукции

2.1. Составы жидких косметических средств.

Очищающие жидкие эмульсии. Анионные и катионные системы. Спиртосодержащие косметические средства. Спиртосодержащие аэрозоли, лосьоны, эмульсии. Спиртосодержащие тоники, растирания. Рамочные рецептуры.

Лосьоны для и после бритья. Основные формы и используемые ингредиенты: полиолы, поверхностно-активные вещества, неорганические соли, органические кислоты и другие.

2.2. Составы шампуней и пеномоющих средств.

Технология пеномоющих композиций. Определение характеристик пенных систем: пенообразующая способность. Характеристика сырьевых ингредиентов в композициях пеномоющих средств. ПАВ и со - ПАВ в пеномоющих средствах. Пути загущения пеномоющих композиций. Гели, пены для ванн. Синергетические смеси ПАВ в композициях пеномоющих средств. Технология шампуней и пеномоющих средств.

2.3. Составы косметических кремов и масок

Классификация косметических масок и эмульсий. Ингредиенты косметических масок: порошкообразные материалы, полимеры, пластификаторы. Механизм действия косметических масок.

Рамочные рецептуры косметических масок: кремовые, масляные, пенные, гелевые. Белковые маски, скатывающие маски,

Косметические пилинги и скрабы. Механизм действия. Основные ингредиенты пилингов. Рамочные рецептуры: растительный пилинг, пилинг с полимерными гранулами.

Элементы технологии получения косметических масок и пилингов.

2.4. Составы зубных паст и декоративной косметики.

Классификация зубных паст. Основные ингредиенты композиций зубных паст: абразивы, загустители, ПАВ, кондиционирующие добавки. Мел, дикальцийфосфат, кремнезем в композициях зубных паст. Полимеры – загустители зубных паст. Структурно – механические свойства зубных паст: методы регулирования. Консерванты и отдушки в композициях зубных паст.

Элементы технологии зубных паст. Особенности аппаратного оформления и проведения технологического процесса при изготовлении зубных паст.

Декоративная косметика

Классификация средств декоративной косметики. Характеристика сырьевых материалов декоративной косметики. Типовые рецептуры. Элементы технологии получения декоративной косметики.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Компетенции	Раздел 1	Раздел 2
Знать:		
классификацию и области применения парфюмерно-косметической продукции;	+	+

основные понятия и определения, связанные с косметической продукцией;		+	+
основные классы и стандартные технологии парфюмерно-косметической продукции;		+	+
основы математической статистики		+	+
Уметь:			
-определить тип косметической продукции; - составлять базовую композицию готовых косметических средств (эмульсий, шампуней, гелей, лаков, укладочных средств и т.д.); предложить технологию изготовления и параметры процесса получения готовой композиции парфюмерно-косметического средства;		+	+
Владеть:			
основными приёмами и техникой выполнения экспериментов		+	+
способами расчёта в качественном и количественном анализе		+	+
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <u>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</u>			
Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Раздел 1	Раздел 2
ПК-4 Способен разрабатывать новые составы и продукты косметики и парфюмерии с использованием современных компонентов и технологий	ПК-4.1 Знает свойства и назначение компонентов парфюмерно-косметических средств и принципы их взаимодействия друг с другом		
	ПК-4.3 Знает методику расчета количества компонентов в соответствии с рецептурами изготовления парфюмерно-косметической продукции	+	+
	ПК-4.5 Умеет подбирать материалы для создания изделий парфюмерно-косметического назначения с заданными свойствами		
	ПК-4.6 Владеет методами разработки новой парфюмерно-косметической продукции		

6 ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1 ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ

Практические занятия по дисциплине «Технология косметических средств» выполняются в соответствии с Учебным планом в 1 и 2 семестре и занимает 38,25 акад. ч.

Практические занятия (семинары) охватывают 2 раздела дисциплины. Семинары проводятся под руководством преподавателя и направлены на углубление теоретических знаний, полученных обучающимся на лекциях и при самостоятельной работе с научной литературой по дисциплине; формирование умения выполнять анализ сырьевых компонентов, готовых композиций косметических средств, а также правильно применять различные методы расчёта составление рецептур готовых форм и приобретение навыков применения теоретических знаний в практической работе.

6.2 ЛАБОРАТОРНЫЕ РАБОТЫ

В учебной программе дисциплины «Технология косметических средств» проведение лабораторных работ учебным планом не предусмотрено.

7 САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Рабочей программой дисциплины «Технология производства косметической продукции» предусмотрена самостоятельная работа студента магистратуры в объёме 112ч . Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- регулярную проработку учебного материала, пройденного на лекциях и практических занятиях;
- подготовку к контрольным работам по материалу лекционного курса;
- ознакомление и проработку рекомендованной литературы, работу с электронно-библиотечными системами, включая переводы публикаций из научных журналов, цитируемых в базах Scopus, Web of Science, Chemical Abstracts, РИНЦ;
- посещение отраслевых выставок, семинаров и конференций;
- участие в семинарах РХТУ им. Д. И. Менделеева по тематике курса;
- подготовку к сдаче экзамена и лабораторного практикума по курсу.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в учебной программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8 ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

8.1 Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрена 1 контрольная работа № 1 (по одному вопросу из каждого раздела). Максимальная оценка за контрольную работу составляет 28 баллов. 32 балла отводятся на Реферат по темам дисциплины.

Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Максимальная оценка – 28 баллов. Контрольная работа содержит 2 вопроса.

Вопрос 1.1.

1. Строение и типы кожи. Состав липидов кожи. Мембранный характер рогового слоя кожи. Проницаемость веществ через кожный покров.
2. Характеристика полиолов, поверхностно-активных веществ, неорганических солей и органических кислот как сырья для производства косметических средств.
3. В увлажняющем креме содержится 4% стеарина с числом омыления 250. Рассчитайте необходимое количество щелочи в композиции, если используется:
 - гидроксид калия с содержанием основного вещества 93%;
 - кальцинированная сода с содержанием основного вещества 82%;
 - триэтаноламин с содержанием основного вещества 98%.

Выберите масляную фазу для композиции и обоснуйте ваш выбор

4. Понятие мембраны. Стадии и движущие силы мембранного транспорта. Активный и пассивный транспорт. Селективность мембранного переноса.

5. Натуральный увлажняющий фактор (NMF). Состав увлажняющих веществ на коже. Общая характеристика веществ, используемых в качестве увлажнителей, гидратантов и эмолюентов. Увлажняющие кремы.

6. Выберите и обоснуйте подбор масляной фазы для следующих композиций:

- крем ночной;
- крем регенерирующий;
- крем защитный для рук.

7. Элементы неравновесной термодинамики мембранного транспорта. Сопряжение потоков (пример). Коэффициенты пропорциональности, характеристические коэффициенты: их анализ и значение.

8. Основные стадии разработки косметических средств. Постановка задачи, проект композиции, лабораторные испытания. Технологический лист испытаний.

9. В увлажняющем креме содержится 4% стеарина с числом омыления 250. Рассчитайте необходимое количество щелочи в композиции, если используется:

- гидроксид калия с содержанием основного вещества 93%;
- кальцинированная сода с содержанием основного вещества 82%;
- триэтаноламин с содержанием основного вещества 98%.

Выберите масляную фазу для композиции и обоснуйте ваш выбор

10. Модели мембранного транспорта. Структура мембран. Особенности транспорта через пористые и сплошные мембраны.

11. Вода в косметических средствах: типы и способы очистки. Основные виды, характеристика и функциональная роль углеводов и масел (маслозаменителей) в составе косметических средств.

12. В увлажняющем креме содержится 8% стеарина с числом омыления 250. Рассчитайте необходимое количество щелочи в композиции, если используется:

- гидроксид калия с содержанием основного вещества 95%;
- кальцинированная сода с содержанием основного вещества 80%;

Выберите масляную фазу для композиции и обоснуйте ваш выбор.

13. Кинетическое описание мембранного транспорта. Идеальные системы. Мембранный транспорт через идеальные системы.

14. Основные виды, характеристика и функциональная роль ланолинов, разветвленных спиртов, кислот и эфиров в составе косметических средств.

15. Мембранный транспорт в концентрационно-зависимых системах. Транспорт через ионообменные мембраны.

16. Эмоленды и увлажнители. Сухая кожа: признаки, механизм развития, методы предотвращения. Натуральный увлажняющий фактор кожи.

Вопрос 1.2.

1. Технология и анализ жидких косметических средств: функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

2. Технология пеномоющих средств: функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

3. Технология анализ косметических кремов: функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

4. Технология косметических масок: функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

5. Косметические гели: назначение, ингредиентный состав.

6. Технология зубной пасты: функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

7. Технология лаков для волос функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

8. Технология прессованных форм: функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

9. Технология туши для ресниц: функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

10. Технология губной помады: функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

11. Технология осветлителей для волос: функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

12. Технология антиперспирантов и дезодорантов: функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

Примеры контрольных работ

Билет № 1

1. Мембранный транспорт в концентрационно-зависимых системах. Транспорт через ионообменные мембраны.
2. Технология прессованных форм: функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

Билет № 2

1. В увлажняющем креме содержится 8% стеарина с числом омыления 250. Рассчитайте необходимое количество щелочи в композиции, если используется:
 - гидроксид калия с содержанием основного вещества 95%;
 - кальцинированная сода с содержанием основного вещества 80%;

2. Технология косметических масок: функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

Билет № 3

1. Вода в косметических средствах: типы и способы очистки. Основные виды, характеристика и функциональная роль углеводов и масел (маслозаменителей) в составе косметических средств.

2. Технология туши для ресниц: функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

Билет № 4

1. Понятие мембраны. Стадии и движущие силы мембранного транспорта. Активный и пассивный транспорт. Селективность мембранного переноса.
2. Технология зубной пасты: функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

Билет № 5

1. Натуральный увлажняющий фактор (NMF). Состав увлажняющих веществ на коже. Общая характеристика веществ, используемых в качестве увлажнителей, гидратантов и эмоленгов.
2. Технология лаков для волос функциональное назначение, основные модельные рецептуры.

Примеры тем для Рефератов и разделы, которые они охватывают

№ п/п	№ раздела дисциплины	Примерные темы
1	1.2	Белки растительного и синтетического происхождения механизмы действия на кожные покровы, применение в косметике(фармации)
2	1.1	Теория ДНК старения (механизмы и пути замедления)
3	2.4	Нюансы технологии и составов для укладочных средств.
4	1.2	Anti-age компоненты или готовые композиции нового поколения.
5	1.2	Характеристика УФ фильтров для использования в детской косметике и в косметике для чувствительной кожи.
6	1.0	Методы исследования косметических средств в различных странах.
7	2.4	Виды укупорочных устройств для фасовки аэрозольных косметических средств (аппаратурное решение)
8	1.1	Молекулярно-генетическая теория старения (механизм и пути замедления)
9	2.3	Тушь для ресниц состав и современная технология
10	2.3	Микрокапсулированные системы в косметике. (Способы микрокапсулирования. Анализ компонентов, используемых для получения полимерной оболочки микрокапсул
11	2.4	Нанотехнологии в косметической промышленности.

8.2. Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (1 семестр – зачет с оценкой)

Максимальное количество баллов за экзамен – 40 баллов. Экзаменационный билет содержит 3 вопроса.

1 вопрос – 15 баллов, вопрос 2 – 15 баллов, вопрос 3 – 10 баллов.

8.2.1 Перечень теоретических вопросов

1. Классификация эфиромасличного сырья.
 2. Классификация углеводов, продуктов нефтепереработки.
 3. Растительные и животные масла: технические требования, применение в готовых средствах.
 4. Классификация ПАВ, физико-химические показатели и применение в готовых средствах.
 5. Дисперсные наполнители в композициях зубных паст. Технология получения и методы модификации поверхности.
 6. Жидкие косметические средства: технология, анализ качественных характеристик.
 7. Моющие композиции: пены, шампуни, гели для душа. Технология и показатели качества.
 8. Технология эмульсионных композиций. Определение типа эмульсий. Методы стабилизации эмульсий.
 9. Получение косметических масок. Классификация, активные функциональные ингредиенты.
 10. Технология зубных паст, абразивы и консерванты, технологические аспекты и требования Регламента по применению.
 11. Порядок сертификации косметических средств.
 12. Методы оценки эффективности косметических средств. Коллоидной стабильности и функциональности готового косметического продукта.
 13. Проницаемость ингредиентов через роговой слой. Кинетическое описание мембранного транспорта.
14. Методы оценки эффективности косметических декоративных средств.
Технология получения прессованных форм.

8.2.2. Перечень расчётных задач

1. В питательном креме содержится стеарин и другие кислые ингредиенты с суммарным числом омыления 296. Рассчитайте необходимое количество щелочи в композиции, если используется:

- гидроксид калия с содержанием основного вещества 93%;
- кальцинированная сода с содержанием основного вещества 82%;
- триэтаноламин с содержанием основного вещества 98%.

2. В увлажняющем креме содержится 4% стеарина с числом омыления 250. Рассчитайте необходимое количество щелочи в композиции, если используется:

- гидроксид калия с содержанием основного вещества 93%;
- кальцинированная сода с содержанием основного вещества 82%;

3. В витаминном креме содержится 6% стеарина с эквивалентной массой 268. Рассчитайте необходимое количество щелочи в композиции, если используется:

- поташ с содержанием основного вещества 91%;
- триэтаноламин с содержанием основного вещества 98%;
- смесь поташа и ТЭА в массовом соотношении 40/60.

4. Какие из нижеприведенных соединений входят в состав жидких форм декоративной косметики: вода, толуол, этилацетат, карбонат натрия, карбонат кальция, технический углерод (сажа), поливиниловый спирт, диоксид титана, тальк, оксид железа, оксид хрома, оксид свинца.

5. Какие из нижеприведенных соединений используют в качестве консерванта в композициях зубных паст: бензоат натрия, метилпарабен, пропилпарабен, бутилпарабен, формалин, имидазолидинил мочевины, бронопол® (2-бromo-2-нитропропан-1,3-диол), брoнидокс® (5-бromo-5-нитро-1,3-диоксан), катон CG

6. Какие из представленных ниже веществ могут быть использованы в составе осветлителей волос: аммиак, гидроокись калия, аскорбиновая кислота, фосфорная кислота, перекись водорода, сульфид натрия, сульфит натрия, сульфат натрия, карбонат натрия, карбонат магния, этоксилированный ланолин, карбоксиметилцеллюлоза.

7. Какие из нижеуказанных соединений могут быть использованы для придания пеномощей композиции перламутрового вида: диэтиленгликоль, метилтристеариламмонийхлорид, дистеаратгликоль, триметилстеариламмонийхлорид, стеариловый спирт, стеарин, каолин, тальк. Ответ обоснуйте

8. Какие из указанных веществ используются при изготовлении окислительных красителей: аскорбиновая кислота, сульфит натрия, аммиак, олеиновая кислота, олеат натрия, аминокфенолы, олеиловый спирт, додецилсульфат натрия, этилендиамин, фенилендиамин. Ответ обоснуйте.

8.3 Структура и примеры билетов для экзамена.

Экзамен по дисциплине проводится в 2 семестре и включает контрольные вопросы по модулям 1 и 2 учебной программы дисциплины. Билет состоит из 3 вопросов, относящихся к указанным модулям. Ответы на вопросы оцениваются из максимальной оценки 40 баллов следующим образом: максимальное количество баллов за первый и второй вопросы – по 15 баллов каждый, третий вопрос – 10 баллов.

Пример билета для :

«Утверждаю» Зав.каф ТХФиКС Кусков.А.Н. _____ 20__ г.	Министерство образования и науки РФ
	Российский химико-технологический университет им. Д.И. Менделеева
	Кафедра ТХФиКС
	18.04.01 Химическая технология Магистерская программа «Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве лекарственных и косметических средств»

Технология косметических средств

Билет № 1

1. Характеристика полиолов, поверхностно-активных веществ, неорганических солей и органических кислот как сырья для производства косметических средств.
2. Технология лаков для волос функциональное назначение, основные модельные рецептуры.
3. В увлажняющем креме содержится 4% стеарина с числом омыления 250. Рассчитайте необходимое количество щелочи в композиции, если используется:
 - гидроксид калия с содержанием основного вещества 93%;
 - кальцинированная сода с содержанием основного вещества 82%;
 - триэтаноламин с содержанием основного вещества 98%.

Выберите масляную фазу для композиции и обоснуйте ваш выбор

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

электронные информационные ресурсы, доступные пользователям

РХТУ им. Д.И. Менделеева

в 2024 году (4 квартал)

Фонд ИБЦ на 01.01.2024 г. составляет 1 559 436 экз.

№	Электронный ресурс	Реквизиты договора (номер, дата заключения, срок действия), ссылка на сайт ЭБС, сумма договора, количество ключей	Характеристика библиотечного фонда, доступ к которому предоставляется договором

1	Электронно-библиотечная система (ЭБС) «ЛАНЬ»	ООО «Издательство «Лань», Реквизиты договора – Договор № 33.02-Р-2.7- 8599/2024 от 13.11.2024 г. г. Сумма договора – 315208-51 С 01.10.2024 г. по 31.12.2024 г. Ссылка на сайт ЭБС – http://e.lanbook.com Количество ключей - доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.	Доступ к коллекции «Единая профессиональная база знаний для технических вузов – ЭБС ЛАНЬ, а также отдельные издания из других коллекций издательства «ЛАНЬ» в соответствии с Договором. Доступ к коллекциям: «Химия» - изд-ва Лаборатория знаний, «Химия»-КНИТУ (Казанский национальный исследовательский технологический университет), «Химия» - изд-ва ФИЗМАТЛИТ», «Информатика»- Национальный Открытый Университет «ИНТУИТ».
2	Электронно -библиотечная система ИБЦ РХТУ им. Д.И.Менделеева (на базе АИБС «Ирбис»)	Принадлежность – собственная РХТУ. Ссылка на сайт ЭБС – http://lib.muctr.ru/ Доступ для пользователей РХТУ с любого компьютера	Электронные версии учебных и научных изданий авторов РХТУ по всем ООП.

3	Информационно-справочная система «ТЕХЭКСПЕРТ» «Нормы, правила, стандарты России».	Принадлежность сторонняя. Реквизиты контракта – ООО «ИНФОРМПРОЕКТ-Центр», Контракт № 183-234ЭА/2023 от 15.01.2024 г. Сумма договора – 1 124 880 руб. 00 коп. С «01» января 2024 г. по «31» декабря 2024 г. Ссылка на сайт ЭБС – http://reforma.kodeks.ru/reforma/ Количество ключей – 10 лицензий + локальный доступ с компьютеров ИБЦ.	Электронная библиотека нормативно-технических изданий. Содержит более 45000 национальных стандартов и др. НТД
4	Научно-электронная библиотека «eLibrary.ru»	Реквизиты договора – ООО Научная электронная библиотека, Договор № SU-364/2023/33.03-Л-3.1-7490/2024 от 31.01.2024 г.. Сумма договора – 897 350-00 С 31.01.2024 г. по 31.12.2024 г. Ссылка на сайт – http://elibrary.ru Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте НЭБ.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU – это крупнейший российский информационно-аналитический портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 29 млн научных статей и публикаций, в том числе электронные версии более 5600 российских научно-технических журналов.
5	Электронно-библиотечная система издательства «ЮРАЙТ»	Принадлежность – сторонняя Образовательная платформа ЮРАЙТ» Договор № № 33.02-Л-3.1-7818/2024 от 27.04.2024.г. Сумма договора –589 175.00	Электронная библиотека включает более 5000 наименований учебников и учебных пособий по всем отраслям знаний для всех уровней

		С 27.04.2024 г. по 26.04.2025 г.. Ссылка на сайт https://biblio-online.ru/ Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.	профессионального образования от ведущих научных школ с соблюдением требований новых ФГОСов.
6	Электронно-библиотечная система «Консультант студента»	Принадлежность – сторонняя ООО «Консультант студента» Договор № 818 КС/01-2023-33.02-Л-3.1-7787/2024 от 23.04.2023 г. Сумма договора – 347 256-00 С 23.04.2024 г. по 22.04.2025 г. Ссылка на сайт – http://www.studentlibrary.ru Количество ключей – доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС.	Комплект изданий, входящих в базу данных «Электронная библиотека технического ВУЗа».
7	Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM»	Принадлежность – сторонняя ООО «ЗНАНИУМ» Договор № 769 эбс/33.02-Р-3.1-7807/2024 от 16.04.2024 г. Сумма договора – 420 000-00-00 С 25.04.2024 г. по 25.04.2025 г.	Коллекция изданий учебников и учебных пособий по различным отраслям знаний для всех уровней профессионального образования. Коллекция издательства «Профессия»

		Ссылка на сайт – https://znanium.com/ Количество ключей - доступ для зарегистрированных пользователей РХТУ с любого компьютера. Удаленный доступ после персональной регистрации на сайте ЭБС	
8	QUESTEL ORBIT	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 15.03.2024 г. № 243 С 01.01.2024 г. по 30.06.2024 г.. Информационное письмо РФФИ от 16.07..2024 г. № 698 С 01.07.2024 г. по 31.12.2024 г.. Ссылка на сайт – https://orbit.com Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен. Инструкция по настройке удаленного доступа(ссылка)	ORBIT является глобальным оперативно обновляемым патентным порталом, позволяющим осуществлять поиск в перечне заявок на патенты, полученных, приблизительно, 80-патентными учреждениями в различных странах мира и предоставленных грантов.
9	Электронные ресурсы издательства SAGE Publications eBook Collections	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 30.10.2022 г. № 1403 С 01.11.2022.г. – бессрочно	eBook Collections - полнотекстовая коллекция электронных книг (монографий) издательства SAGE Publications по различным областям знаний.

		Ссылка на сайт – https://sk.sagepub.com/books/discipline Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен.	Глубина доступа: 1984 - 2021 гг.
10	World Scientific Publishing Co Pte Ltd. База данных World Scientific Complete eJournal Collection	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 15.06.2023 г. № 883 Глубина доступа: 2022 - 2023 г. (бессрочно) Ссылка на сайт- https://www.worldscientific.com Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен	World Scientific Complete eJournal Collection – мультидисциплинарная полнотекстовая коллекция журналов международного научного издательства World Scientific Publishing, которая охватывает такие тематики, как математика, физика, компьютерные науки, инженерное дело, науки о жизни, медицина и социальные науки. Особое внимание в коллекции уделено исследованиям Азиатско-тихоокеанского региона, которые объединены в группу журналов Asian Studies.
11	Электронные ресурсы Springer Nature_Life Sciences Package	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 29.12.2022 г. № 1948 Бессрочно Ссылка на сайт- http://link.springer.com/	1. Springer Journals – база данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания - 2024 г.), а именно тематическую коллекцию Life Sciences Package на платформе: https://link.springer.com/

		Бессрочно Ссылка на сайт- https://www.nature.com	2.Nature Journals - база данных, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals, Academic journals, Scientific American (год издания - 2024 г.) тематической коллекции Life Sciences Package на платформе https://www.nature.com/
		Бессрочно Ссылка на сайт- http://link.springer.com/	3.Adis Journals - база данных, содержащая полнотекстовые издательства Springer Nature, а именно журналы Adis (год издания - 2024 г.) тематической коллекции Life Sciences Package на платформе: https://link.springer.com/
		С 01.01.2024 г. по 29.12.2024 г. Ссылка на ресурс: https://materials.springer.com	4.Springer Materials - база данных, содержащая коллекции научных материалов в области физических наук и инжиниринга, на платформе: https://materials.springer.com Springer Nature Protocols and Methods – новое исследовательское решение, разработанное Springer Nature, содержащее 75 000 актуальных протоколов и методов в области биомедицины и наук о жизни за последние 30 лет. Ресурс объединил материалы Nature Protocols, SpringerProtocols,

			Nature Methods и Nature Reviews Methods Primers.
		Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен. Настройка удаленного доступа к ресурсам Springer Nature на странице Remote Access сайта издательства.	
1 2	Электронные ресурсы Springer Nature_Physical Sciences & Engineering Package	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 20.03.2024 г. № 254 Бессрочно Ссылка на сайт- http://link.springer.com/	1. Springer Journals – база данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания - 2024 г.), а именно тематические коллекции Physical Sciences & Engineering Package на платформе https://link.springer.com/
		Бессрочно Ссылка на сайт- https://www.nature.com	2. Nature Journals - база данных, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно Nature journals (год издания - 2024 г.) тематической коллекции Physical Sciences & Engineering Package на платформе: https://www.nature.co
		Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен. Настройка удаленного доступа к ресурсам Springer Nature на странице Remote Access сайта издательства.	
1 3	Электронные ресурсы Springer Nature_Social Sciences Package	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 20.03.2024 г. № 254	1. Springer Journals - база данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания - 2024 г.), а именно тематическую коллекцию Social Sciences Package

		Бессрочно Ссылка на сайт- http://link.springer.com/	на платформе: https://link.springer.com/
		Бессрочно Ссылка на сайт- https://www.nature.com	2. Nature Journals - база данных, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания - 2034 г.), а именно тематическую коллекцию Social Sciences Package на платформе: https://link.springer.com/
		С 01.01.2024 г. по 29.12.2024 г. Ссылка на ресурс: https://experiments.springernature.com/sources/springer-protocols	3. Springer Nature Protocols and Methods - база данных, содержащая коллекции научных протоколов по различным отраслям знаний на платформе: https://experiments.springernature.com/sources/springer-protocols
		Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен. Настройка удаленного доступа к ресурсам Springer Nature на странице Remote Access сайта издательства.	
1 4	База данных 2021 eBook Collectionsъ Springer Nature	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 02.08.2022 г. № 1045 бессрочно Ссылка на сайт http://link.springer.com/	Springer eBook Collections - полнотекстовая коллекция книг (моногографий) издательства SpringerNature по различным отраслям знаний (2021 г.).

		Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен.	
1 5	База данных 2023 eBook Collections Springer Nature	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 29.12.2022 г. № 1947 Бессрочно Ссылка на сайт- http://link.springer.com/ Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен	Springer eBook Collections – полнотекстовая коллекция электронных книг (монографий) издательства Springer Nature на английском языке по различным отраслям знаний (год издания 2022- 2023, а именно тематические коллекции книг Physical Sciences, Social Sciences, Life Sciences, Engineering Packages).
1 6	Электронные ресурсы AIPP Digital Archive издательства American Institute of Physics Publishing	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 29.12.2022 г. № 1945 Бессрочно Ссылка на сайт- https://scitation.org Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен	AIPP Journal Collection – база данных, содержащая архивную полнотекстовую коллекцию из 29 журналов и сборников конференций издательства American Institute of Physics Publishing. в области прикладной физики и смежных областях знания. Глубина доступа: 1929-1998 гг.
1 7	Электронные ресурсы AIPP E-Book Collection I + Collection II издательства American Institute of Physics Publishing	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 31.10.2022 г. № 1404 С 01.11.2022 г. – бессрочно Ссылка на сайт- https://scitation.org/ebooks	AIPP E-Book Collection I + Collection II – база данных, содержащая полнотекстовую коллекцию электронных книг (монографий) издательства American Institute of Physics Publishing. в области прикладной физики и смежных областях знания.

		Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен	Глубина доступа: 2020 - 2022 гг.
1 8	Bentham Science Publishers База данных Journals	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 24.08.2022 г. № 1136 Бессрочно Ссылка на сайт – https://eurekaselect.com/bypublication Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен.	Journals – полнотекстовая коллекция журналов издательства Bentham Science, которое публикует научные, технические и медицинские издания, охватывающие различные области от химии и химической технологии, инженерии, фармацевтических исследований и разработок, медицины до социальных наук. Глубина доступа: 2022 г.
1 9	Bentham Science Publishers База данных eBooks	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 08.09.2022 г. № 1217 Бессрочно Ссылка на сайт – https://eurekaselect.com/bybook Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен.	Полнотекстовая коллекция электронных книг издательства Bentham Science Publishers на английском языке по различным отраслям знаний. Глубина доступа: 2004 - 2022 гг.
2 0	EBSCO eBook	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 28.04.2023 г. № 708 Бессрочно	EBSCO eBook – полнотекстовая междисциплинарная коллекция, которая включает более 5000 электронных книг от ведущих научных и университетских издательств и

		Ссылка на сайт – https://web.p.ebscohost.com/ehost/search/basic?vid=0&sid=d6f3a513-2512-4b52-bd8c-4ff40c184aed%40redis Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен.. Удаленный доступ по индивидуальной регистрации.	охватывает широкий спектр тем: бизнес, всемирная история, инженерия, литературоведение, медицина, образование, политология, религия, социальные науки, технологии, философия, экономика, языкознание и др. Глубина доступа: 2011 - 2023 гг.
2 1	База данных Academic Reference	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 23.08.2023 г. № 1253 Бессрочно Ссылка на сайт – https://ar.cnki.net/ACADREF Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен.. Настройках удаленного доступа на странице Off-campus Access.	База данных Academic Reference – единая поисковая платформа проекта China National Knowledge Infrastructure (CNKI) по публикации научно-исследовательских работ КНР и наиболее полная политематическая англоязычная база данных, объединяющая полнотекстовые документы библиографические данные.
2 2	Издательство Wiley	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 19.12.2024 г.. № 1306 С 01.07.2024 г. по 31.12.2024г. Ссылка на сайт – http://onlinelibrary.wiley.com/ Количество ключей - доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен.	Коллекция журналов по всем областям знаний, в том числе известные журналы по химии, материаловедению, взрывчатым веществам и др. Глубина доступа: 1997-2004 2024 г.-бессрочно

		Возможен удаленный доступ после индивидуальной регистрации.	
2 3 .	American Chemical Society	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 18.12.2024 г. № 1300 С 01.07.2024 г. по 31.12.2024 г. Ссылка на сайт – https://pubs.acs.org Количество ключей – доступ для пользователей РХТУ по IP-адресам неограничен.	Коллекция из 21 журнала по химии, химической технологии и смежным наукам Core + издательства American Chemical Society Глубина доступа: 1996 - 2024 гг.
2 4	Chemical Abstracts Service	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ) Информационное письмо РФФИ от 18.12.2024 г. г. № 1299 С 01.07.2024г. по 31.12.2024 г. Ссылка на сайт – https://scifinder-n.cas.org/ Доступ осуществляется на основе IP-адресов университета и персональной регистрации	SciFindern SciFinder — это мощный современный поисковый сервис, обеспечивающий многоаспектный поиск как библиографической информации, так и информации по химическим реакциям, структурным соединениям и патентам. Основная тематика обширного поискового массива — химия, а также ряд смежных дисциплин, таких как материаловедение, биохимия и биомедицина, фармакология, химическая технология, физика, геология, металлургия и другие.
2 5	Научные журналы РАН	Принадлежность – сторонняя Национальная подписка (Минобрнауки+ РФФИ)	Полнотекстовая коллекция журналов Российской академии наук включает 141

	Информационное письмо РФФИ от 29.10.2024 г. г. № 1080 С 01.007.2024г. по 31.12.2024 г. Ссылка на сайт – https://scifinder-n.cas.org/ Доступ осуществляется на основе IP-адресов университета и персональной регистрации	наименование журналов, охватывающих различные научные специальности. Глубина доступа: 2023- 2024 Бессрочно
--	--	---

Бесплатные архивные коллекции, приобретенные Минобрнауки для вузов.

[Архив Издательства American Association for the Advancement of Science. Пакет «Science Classic» 1880-1996](#)

[Архив Издательства Annual Reviews. Пакет «Full Collection» 1932-2005](#)

[Архив издательства Института физики \(Великобритания\). Пакет «Historical Archive 1874-1999» с первого выпуска каждого журнала по 1999, 1874-1999](#)

[Архив издательства Nature Publishing Group. Пакет «Nature» с первого выпуска первого номера по 2010, 1869-2010](#)

[Архив издательства Oxford University Press. Пакет «Archive Complete» с первого выпуска каждого журнала по 1995, 1849-1995](#)

[Архив издательства Sage. Пакет «2010 SAGE Deep Backfile Package» с первого выпуска каждого журнала по 1998, 1890-1998](#)

[Архив издательства Taylor & Francis. Full Online Journal Archives. с первого выпуска каждого журнала по 1996, 1798-1997](#)

[Архив издательства Cambridge University Press. Пакет «Cambridge Journals Digital Archive \(CJDA\)» с первого выпуска каждого журнала по 2011, 1827-2011](#)

[Архив журналов Королевского химического общества\(RSC\). 1841-2007](#)

[Архив коллекции журналов Американского геофизического союза \(AGU\), предоставляемый издательством Wiley Subscription Services, Inc. 1896-1996](#)

Бесплатные официальные открытые ресурсы Интернет:

1. Directory of Open Access Journals (DOAJ) <http://doaj.org/>
Ресурс объединяет более 10000 научных журналов по различным отраслям знаний (около 2 миллионов статей) из 134 стран мира.
2. Directory of Open Access Books (DOAB) <https://www.doabooks.org/>

В базе размещено более 3000 книг по различным отраслям знаний, предоставленных 122 научными издательствами.

3. BioMed Central <https://www.biomedcentral.com/> База данных включает более 300 рецензируемых журналов по биомедицине, медицине и естественным наукам. Все статьи, размещенные в базе, находятся в свободном доступе.

3. Электронный ресурс arXiv <https://arxiv.org/>

Крупнейшим бесплатным архивом электронных научных публикаций по разделам физики, математики, информатики, механики, астрономии и биологии. Имеется подробный тематический каталог и возможность поиска статей по множеству критериев.

4. Коллекция журналов MDPI AG <http://www.mdpi.com/>

Многодисциплинарный цифровой издательский ресурс, является платформой для рецензируемых научных журналов открытого доступа, издающихся MDPI AG (Базель, Швейцария). Издательство выпускает более 120 разнообразных электронных журналов, находящихся в открытом доступе.

5. Издательство с открытым доступом InTech <http://www.intechopen.com/>

Первое и крупнейшее в мире издательство, публикующее книги в открытом доступе, около 2500 научных изданий. Основная тематическая направленность - физические и технические науки, технологии, медицинские науки, науки о жизни.

6. База данных химических соединений ChemSpider

<http://www.chemspider.com/>

ChemSpider – это бесплатная химическая база данных, предоставляющая быстрый доступ к более чем 28 миллионам структур, свойств и соответственной информации. Ресурс принадлежит Королевскому химическому обществу Великобритании (Royal Society of Chemistry).

7. Коллекция журналов PLOS ONE <http://journals.plos.org/plosone/>

PLOS ONE – коллекция журналов, в которых публикуются отчеты о новых исследованиях в области естественных наук и медицины. Все журналы размещены в свободном доступе (Open Access), все статьи проходят строгое научное рецензирование.

8. US Patent and Trademark Office (USPTO) <http://www.uspto.gov/>

Ведомство по патентам и товарным знакам США — USPTO — предоставляет свободный доступ к американским патентам, опубликованным с 1976 г. По настоящее время.

9. Espacenet - European Patent Office (EPO) <http://worldwide.espacenet.com/>

Патенты (либо патентные заявки) более 50 национальных и нескольких международных патентных бюро, в том числе полные тексты патентов США, России, Франции, Японии и др.

10. Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС)

http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru

Информационные ресурсы ФИПС свободного доступа:

- Электронные бюллетени. Изобретения. Полезные модели.
- Открытые реестры российских изобретений и заявок на изобретения.
- Рефераты российских патентных документов за 1994–2016 гг.
- Полные тексты российских патентных документов из последнего официального бюллетеня

9.1. Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. ГОСТ ISO 22716-2013. Продукция парфюмерно-косметическая. Надлежащая производственная практика (GMP). Руководящие указания по надлежащей производственной практике. М.: Стандартинформ, 2016. 18 с.
2. ГОСТ Р 55880-2013. Продукция парфюмерно-косметическая. Требования к условиям обеспечения безопасности при разработке систем менеджмента качества. М.: Стандартинформ, 2014. 20 с.
3. Смагина В. В., Пенкина Ю. А., Авраменко Г. В. Ингредиенты для парфюмерно-косметической промышленности: учеб. пособие. Под общ. ред. Г. В. Авраменко. М.: РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2015. 116 с.
4. Химия и технологии в парфюмерно-косметической индустрии / Пер. с англ. Под общ. ред. канд. биол. наук. Т. В. Пучковой. СПб.: Профессия, 2016. 660 с.
5. Ланге К. Р. Поверхностно-активные вещества: синтез, свойства, анализ, применение. Под науч. ред. Л. П. Зайченко. СПб.: Профессия, 2007. 240 с.
6. Ким В. Е., Гродский А. С., Кривощепов А. Ф. и др. Практикум по технологии косметических средств: коллоидная химия поверхностно-активных веществ и полимеров. Под ред. В. Е. Кима и А. С. Гродского. М.: Топ-Книга, 2003. 144 с. (Серия Ex Professo).
7. Ким В. Е., Букарь Н. В., Горнова И. Б. Практикум по технологии косметических средств: анализ сырья и готовой продукции. Микробиологический контроль. Под ред. В. Е. Кима, Л. Л. Зильберг, Т. В. Пучковой. М.: Школа косметических химиков, 2005. 152 с. (Серия Ex Professo).

Б. Дополнительная литература

1. Руководство по методам исследования и теххимическому контролю парфюмерного производства. М.: ЦНИИТЭИпищепром, 1984. 236 с.
2. Бешенко М. А., Воронина В. И., Зеленецкая А. А. и др. Основы управления качеством продукции и теххимический контроль парфюмерно – синтетического производства. М.: Агропромиздат, 1990. 218 с.

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Презентации к лекциям.
- Методические рекомендации к практическим занятиям.

Научно-технические журналы

1. Журнал аналитической химии, ISSN 0044-4502
2. Прикладная аналитическая химия, ISSN 2079-9934
3. Journal of Analytical Chemistry, ISSN 1061-9348

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://www.sciencedirect.com>
- <http://pubs.acs.org>

- <http://www.informaworld.com>
- <http://www.nature.com>
- <http://scitation.aip.org>
- <http://www3.interscience.wiley.com>.
- <http://www.springerlink.com>
- <http://www.science.com>
- <http://www.rsc.org/Publishing/Journals/Index.asp>
- <http://www.elibrary.ru>
- <https://www.nature.com/nrmicro/>
- <http://journals.asm.org/>
- <https://www.springer.com/journal/253/>

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации учебной программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации интерактивных лекций;
- банк тестовых заданий для текущего контроля освоения дисциплины;
- банк тестовых заданий для итогового контроля освоения дисциплины.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2023 составляет 1 727 628 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Технология парфюмерии»* проводятся в форме контактной (лекции и практические занятия) и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

Учебная аудитория для проведения лекционных и практических занятий, оборудованная электронными средствами демонстрации (компьютер со средствами звуковоспроизведения, проектор, экран) и учебной мебелью.

Библиотека, имеющая рабочие компьютерные места для студентов, оснащенные компьютерами с выходом в Интернет и доступом к базам данных.

11.2. Учебно-наглядные пособия:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса; альбомы и рекламные проспекты с основными видами и характеристиками парфюмерных продуктов.

11.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проекторы и экраны; цифровые камеры; копировальные аппараты; локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Информационно-методические материалы: учебные пособия по дисциплине; раздаточный материал к разделам лекционного курса; альбомы и рекламные проспекты с основными видами парфюмерии, образцы парфюмерии.

Электронные образовательные ресурсы: электронные презентации к разделам лекционного курса; учебно-методические разработки в электронном виде; справочные материалы в печатном и электронном виде; кафедральная библиотека электронных изданий.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения:

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
1.	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 8.1. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.	Нет
2.	WINHOME 10 Russian OLV NL Each AcademicEdition	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	бессрочно	Лицензия на операционную систему Microsoft Windows 10. ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах.	Нет
3.	Micosoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	бессрочная	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет

№ п.п.	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Срок окончания действия лицензии	Примечание	Возможность дистанционного использования
4.	Microsoft Office Professional Plus 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook • OneNote • Access • Publisher • InfoPath	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, принимающее участие в образовательных процессах.	Нет
5.	O365ProPlusOpenFclty ShrdSvr ALNG SubsVL OLV E 1Mth Acdmc AP AddOn toOPP Приложения в составе подписки: Outlook OneDrive Word 365 Excel 365 PowerPoint 365 Microsoft Teams	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)	Да
6.	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)	Лицензия на ПО, не принимающее прямого участия в образовательных процессах (инфраструктурное/вспомогательное ПО)	Нет
7.	Антиплагиат.ВУЗ 5.0	Контракт от 08.05.2024 № 34-523К/2024	лимит проверок 10000	19.05.2025	Да

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование модулей	Основные показатели оценки
Раздел 1. Классификация ингредиентов косметических средств	<i>Знает</i> группы сырьевых ингредиентов косметических средств их физико-химические свойства; <i>Умеет</i> использовать основные методики составления композиций химических ингредиентов; <i>Владеет</i> : - основными приёмами и техникой выполнения экспериментов;
Раздел 2. Рецептуры и технология готовой продукции	<i>Знает</i> - порядок составления рецептур косметических средств и требования к их качеству; - методы качественного и количественного анализа промежуточных продуктов и готовой продукции;

	<i>Умеет</i> выполнять технический контроль в процессе технологии готового косметического средства; <i>Владеет:</i> - основными приёмами и техникой выполнения экспериментов; - способами расчёта в качественном и количественном анализе.
--	---

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

- Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 06.04.2021 № 245);

- Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

- Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Технология производства косметической продукции»

основной образовательной программы
18.04.01 «Химическая технология»

Магистерская программа
«Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве
лекарственных и косметических средств»

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.

**Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский химико-технологический университет
имени Д.И. Менделеева»**

«УТВЕРЖДЕНО»

на заседании Ученого совета

РХТУ им. Д.И. Менделеева

протокол № 1 от «29» августа 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

«Токсикология лекарственных препаратов и косметических средств»

Направление подготовки 18.04.01 Химическая технология

**Магистерская программа – «Современные технологии и аналитические
методы исследований в производстве лекарственных и
косметических средств»**

Квалификация «магистр»

Москва 2024

Программа составлена д.х.н., доцентом, заведующим кафедрой технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС), А.Н. Кусковым

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры Технологии химико-фармацевтических и косметических средств (ТХФиКС) «26» апреля 2024 г., протокол № 13.

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ

Программа составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки **18.04.01 Химическая технология** (ФГОС ВО), рекомендациями Методической комиссии и накопленным опытом преподавания дисциплины кафедрой **Технологии химико-фармацевтических и косметических средств** РХТУ им. Д.И. Менделеева. Программа рассчитана на изучение дисциплины в течение одного семестра.

Дисциплина **«Токсикология лекарственных препаратов и косметических средств»** относится к вариативной части обязательных дисциплин учебного плана. Программа дисциплины предполагает, что обучающиеся имеют теоретическую и практическую подготовку в области органической химии и биохимии.

Цель дисциплины – ознакомление магистрантов с представлениями об основных составляющих токсичности и о современных подходах в оценке риска неблагоприятных последствий воздействия токсикантов на здоровье человека и животных.

Задачи дисциплины – приобретение обучающимися необходимого комплекса компетенций, знаний, умений и навыков, позволяющих анализировать влияние различных факторов токсического воздействия на биологические системы.

Дисциплина **«Токсикология лекарственных препаратов и косметических средств»** преподается в 2 семестре. Контроль успеваемости студентов ведется по принятой в университете рейтинговой системе.

Рабочая программа дисциплины может быть реализована с применением электронных образовательных технологий и электронного обучения полностью или частично.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Изучение дисциплины направлено на приобретение следующих **компетенций и индикаторов их достижения:**

Профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:

Код и наименование профессиональной компетенции выпускника	Код и наименование индикаторов достижения компетенции	Основание	Задачи профессиональной деятельности (из ПООП)
ОПК-3 Способен применять современные приборы и методы исследования, планировать, организовывать и проводить эксперименты и испытания, корректно обрабатывать и анализировать полученные результаты	ОПК-3.3 Владеет приемами обработки, анализа и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки.	- проведение экспериментов по заданной методике, составление описания проводимых исследований и анализ их результатов; - математическое моделирование процессов и объектов на базе стандартных пакетов автоматизированного проектирования и пакетов прикладных программ для научных исследований; - составление отчета по выполненному заданию, участие во внедрении результатов исследований и разработок;

Задача профессиональной деятельности	Объект или область знания	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта) Обобщенные трудовые функции
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский				
Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и	- Химическое, химико-технологическое производство - Сквозные виды	ОПК-4 Способен разрабатывать новые составы и продукты косметики и парфюмерии с	ОПК-4.1 Знает свойства и назначение компонентов парфюмерно-косметических средств и принципы их взаимодействия друг с другом	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда,

экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	использованием современных компонентов и технологий		обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки. Профессиональный стандарт «Специалист по производству парфюмерно-косметической продукции», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «20» июля 2020г. № 432н, Обобщенная трудовая функция С. Разработка мероприятий по совершенствованию технологических процессов производства парфюмерно-косметической продукции. С/02.7. Организация разработки новых рецептурно-компонентных решений парфюмерно-косметической продукции. (уровень квалификации – 7)
---	--	--	--	---

Выполнение фундаментальных и прикладных работ поискового, теоретического и экспериментального характера с целью определения технических характеристик новой техники, а также комплекса работ по разработке технологической документации	- Химическое, химико-технологическое производство - Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере организации и проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области химического и химико-технологического производства).	ОПК-5. Способен анализировать и применять новые технологии и результаты научных исследований при разработке лекарственных составов и готовых лекарственных форм	ОПК-5.2 Знает методы получения и свойства лекарственных средств	Анализ требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам направления подготовки на рынке труда, обобщение зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки. Профессиональный стандарт «Специалист-исследователь по разработке рецептуры наноструктурированных лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «10» сентября 2019г. № 613н, Обобщенная трудовая функция Е. Организация разработки рецептуры нового наноструктурированного фармацевтического состава и его лекарственной формы в соответствии с техническим заданием. Е/01.7. Определение
			ОПК-5.3 Знает технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для производства и анализа лекарственных средств	

				направлений разработки наноструктурированных лекарственных средств для составления технического задания на создание новой рецептуры целевого назначения. (уровень квалификации – 7)
--	--	--	--	--

В результате изучения дисциплины студент магистратуры должен:

Знать:

- определения, термины, и понятия, используемые в токсикологии;
- классификацию токсических веществ, этапы воздействия токсических веществ на живые организмы, механизмы действия токсических веществ, а также современные методы оценки токсичности, и безопасности лекарственных препаратов и косметических средств.

Уметь:

- проводить качественную и количественную оценку токсичности веществ;
- прогнозировать природу токсического воздействия веществ заданного строения, а также работать с литературой в области токсикологии.

Владеть:

- современными теоретическими представлениями токсикологии, аппаратом качественной и количественной оценки токсичности, сведениями о токсичности наиболее широко распространенных веществ.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Вид учебной работы	Объем дисциплины		
	ЗЕ	Акад. ч.	Астр. ч.
Общая трудоемкость дисциплины	3	108	81
Контактная работа – аудиторные занятия:	1,42	51	38,25
в том числе в форме практической подготовки	0,25	9	6,75
Лекции	0,94	34	25,5
Практические занятия (ПЗ)	0,47	17	12,75
в том числе в форме практической подготовки	0,25	9	6,75
Самостоятельная работа	1,58	57	42,75
Контактная самостоятельная работа	1,58	0,2	0,15
Упражнения по соответствующим разделам дисциплины		56,8	42,6
Вид итогового контроля:	Зачет		

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

4.1. Разделы дисциплины и виды занятий

№ п/п	Раздел дисциплины	Академ. часов					
		Всего	в т.ч. в форме пр. подг.	Лекции	Прак. зан.	в т.ч. в форме пр. подг.	Сам. работа
1.	Раздел 1. Введение в токсикологию. «Воздействие и эффект»	34	2	10	4	2	20
1.1	Введение	13	1	2	2	1	9
1.2	Классификация токсических веществ. Воздействие и эффект	21	1	8	2	1	11
2.	Раздел 2. Пребывание токсикантов в организме	39	4	14	7	4	18
2.1	Абсорбция, перераспределение, биотрансформация	19	2	7	3	2	9
2.2	Количественные показатели токсичности	20	2	7	4	2	9
3.	Раздел 3. Механизмы токсичности	35	3	10	6	3	19
3.1	Оценка риска токсических эффектов	16	1	4	3	1	9
3.2	Токсические агенты и механизмы токсичности	19	2	6	3	2	10
	ИТОГО	108	9	34	17	9	57

4.2 Содержание разделов дисциплины

Раздел 1. Введение в токсикологию. «Воздействие и эффект».

1.1. Введение. Токсикология как наука: предмет, область. Краткая история развития токсикологии. Связь с другими биомедицинскими науками. Основные понятия. Основные уровни токсикологических исследований. Основные разделы токсикологии: описательная, «механистическая» и нормативная.

1.2. Классификация токсических веществ. Воздействие и эффект. Классификация токсических агентов. Воздействие, его характеристики (путь, продолжительность, частота, доза [эффективная ED50, ED99, токсическая, смертельная, LD50, LD99], безопасный интервал). Эффект (виды токсических эффектов [аллергические и идиосинкратические реакции, немедленная и отдаленная, обратимая и необратимая токсичность, устойчивость]). Связь дозы с эффектом. Вариабельность эффекта (индивидуальная и видовая). Основные конечные проявления токсичности – острая и хроническая системная токсичность, эмбриональная и репродуктивная токсичность, генотоксичность/мутагенность, экотоксичность, экологическая гибель.

Раздел 2. Пребывание токсикантов в организме.

2.1. Абсорбция, перераспределение, биотрансформация. Пребывание токсического агента в организме: Абсорбция, распределение, воздействие на мишень, биотрансформация, экскреция/реабсорбция. Биотрансформация как ключевой этап. Ферменты, участвующие в метаболизме токсикантов, их функциональное сопряжение. Снижение и усиление токсичности в результате биотрансформации. Основные свойства ферментов биотрансформации токсикантов (межвидовые различия, множественность форм, перекрывающаяся субстратная специфичность, органная специфика в композиции индивидуальных форм, изменение активности в онтогенезе, индуцибельность, генетический полиморфизм, этнические особенности). Связь свойств ФБК с межиндивидуальными различиями в выраженности эффекта токсического воздействия. Механизмы взаимодействия токсиканта с мишенью как основа токсических эффектов. Токсичность на клеточном уровне. Повреждение репарации как завершающий этап токсичности.

2.2. Количественные показатели токсичности. Токсикокинетика, основные количественные показатели (клиренс, период полувыведения, площадь под кривой, константы абсорбции, распределения и элиминации). Токсикодинамика. Факторы индивида и факторы среды, влияющие на токсикокинетику.

Раздел 3. Механизмы токсичности

3.1. Оценка риска токсических эффектов. Идентификация опасности – оценка токсичности токсикантов. Методы: оценка взаимосвязи между структурой и токсичностью, быстрые тесты *invitro*, оценки с использованием экспериментальных животных, эпидемиологические исследования связи между воздействием токсиканта и развитием конечного эффекта (болезни, проявления).

Количественная характеристика риска – оценка связи доза-эффект, наличия и отсутствия порога, индивидуальной подверженности, неопределенности. Эпидемиологические подходы в оценке риска. Классический эпидемиологический подход: основные типы организации исследований, их достоинства и недостатки, показатели индивидуального и популяционного риска. Молекулярно-эпидемиологический подход: маркеры воздействия, эффекта, предрасположенности и ранних проявлений.

3.2. Токсические агенты и механизмы токсичности. Токсические агенты. Пестициды. Промышленные загрязнители окружающей среды. Токсичные компоненты растений и пищи. Токсичность лекарств Механизмы токсичности. Подавление токсичности. Органы - мишени токсических воздействий. Кровь и органы кроветворения. Иммунная система. Эндокринная система. Сердечно-сосудистая система. Органы дыхания. Печень. Почки. Центральная нервная система. Кожа. Репродуктивная система.

5. СООТВЕТСТВИЕ СОДЕРЖАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

№	В результате освоения дисциплины студент должен:	Раздел 1	Раздел 2	Раздел 3	
	Знать:				
1	– определения, термины, и понятия, используемые в токсикологии;	+	+	+	
2	– классификацию токсических веществ, этапы воздействия токсических веществ на живые организмы, механизмы действия токсических веществ, а также современные методы оценки токсичности, и безопасности лекарственных препаратов и косметических средств.	+	+	+	
	Уметь:				
3	– проводить качественную и количественную оценку токсичности веществ;		+	+	
4	– прогнозировать природу токсического воздействия веществ заданного строения, а также работать с литературой в области токсикологии.	+		+	
	Владеть:				
5	– современными теоретическими представлениями токсикологии, аппаратом качественной и количественной оценки токсичности, сведениями о токсичности наиболее широко распространенных веществ.	+	+	+	
В результате освоения дисциплины студент должен приобрести следующие <u>профессиональные компетенции и индикаторы их достижения:</u>					
	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК			
6	ОПК-3 Способен применять современные приборы и методы исследования, планировать, организовывать и проводить эксперименты и испытания, корректно обрабатывать и анализировать полученные результаты	ОПК-3.3 Владеет приемами обработки, анализа и представления результатов эксперимента, навыками подготовки научно-технических отчетов	+	+	+
7	ОПК-4 Способен разрабатывать новые составы и продукты косметики и парфюмерии с использованием современных компонентов и технологий	ОПК-4.1 Знает свойства и назначение компонентов парфюмерно-косметических средств и принципы их взаимодействия друг с другом	+	+	+

8	ОПК-5 Способен анализировать и применять новые технологии и результаты научных исследований при разработке лекарственных составов и готовых лекарственных форм	ОПК-5.2 Знает методы получения и свойства лекарственных средств ОПК-5.3 Знает технические и фармакопейные требования к реактивам, материалам и оборудованию для производства и анализа лекарственных средств	+	+	+
---	--	---	---	---	---

6. ПРАКТИЧЕСКИЕ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ

6.1. Практические занятия

Примерные темы практических занятий по дисциплине.

№ п/п	№ раздела дисциплины	Темы практических занятий	Часы
1	1.1	Введение. Терминология	2
2	1.2	Классификация токсических веществ. Воздействие и эффект	2
3	2.1	Абсорбция, перераспределение, биотрансформация	3
4	2.2	Количественные показатели токсичности	4
5	3.1	Оценка риска токсических эффектов	3
6	3.2	Токсические агенты и механизмы токсичности	3

6.2 Лабораторные занятия

Лабораторные занятия не предусмотрены учебным планом.

7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- подготовку к контролю освоения дисциплины;
- анализ материала аудиторных занятий;
- работу с учебной и научной литературой;
- подготовку к сдаче *зачета* (2 семестр) по дисциплине.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше всего осуществлять на весь период изучения, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе. При работе с указанными источниками рекомендуется составлять краткий конспект материала, с обязательным фиксированием библиографических данных источника.

8. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Совокупная оценка по дисциплине складывается из оценок за выполнение контрольных работ (максимальная оценка 100 баллов), итоговый контроль по дисциплине не предусмотрен.

8.1. Примерная тематика реферативно-аналитической работы.

Реферативно-аналитическая работа не предусмотрена учебным планом.

8.2. Примеры контрольных вопросов для текущего контроля освоения дисциплины

Для текущего контроля предусмотрено 3 контрольных работы (по одной контрольной работе по каждому разделу). Максимальная оценка за контрольные работы 100 баллов, за контрольные работы 1 и 2 – по 30 баллов за каждую, за контрольную работу 3 – 40 баллов.

Раздел 1. Примеры вопросов к контрольной работе № 1. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 15 баллов за вопрос.

Вопрос 1.1.

1. Основные виды токсических эффектов.
2. Показатели, характеризующие связь «доза-ответ».
3. Основные результаты тестов на субхроническую токсичность.

Вопрос 1.2.

1. Определите понятие LD50.
2. Основные процедуры токсикологического тестирования.
3. Основные признаки, по которым классифицируют яды.

Раздел 2. Примеры вопросов к контрольной работе № 2. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 15 баллов за вопрос.

Вопрос 2.1.

1. Сформулируйте понятие «disposition».
2. Виды пассивного транспорта токсикантов.
3. Приведите примеры систем активного транспорта в желудочно-кишечном тракте.

Вопрос 2.2.

1. Сформулируйте понятие абсорбция.
2. Коэффициент распределения «липид-вода», влияние на абсорбцию.
3. Дайте относительную оценку скорости абсорбции аминокислот в верхнем, среднем и нижнем кишечнике.

Раздел 3. Примеры вопросов к контрольной работе № 3. Контрольная работа содержит 2 вопроса, по 20 баллов за вопрос.

Вопрос 3.1.

1. Признаки обусловленной каталитическим механизмом (mechanism-based) инактивации цитохромов P450.
2. Основные эндогенные субстраты цитохромов P450.
3. Варианты мутаций генов ферментов метаболизма токсикантов.

Вопрос 3.2.

1. Коферменты реакций конъюгации.
2. Основные составляющие межвидовых различий ферментативной системы метаболизма токсикантов.
3. Индукторы глутатион S-трансфераз.

8.3. Вопросы для итогового контроля освоения дисциплины (2 семестр – зачет).

Итоговый контроль по дисциплине не предусмотрен.

8.4. Структура и примеры билетов для зачета (2 семестр).

Итоговый контроль по дисциплине не предусмотрен.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

9.1. Рекомендуемая литература

А. Основная литература

1. Хабриев Р.У., Калетина Н.И. Токсикологическая химия. М., «Геотар-медиа». 2010. 747 с.

Б. Дополнительная литература

1. Технология полимеров медико-биологического назначения. Полимеры природного происхождения / ред. М. И. Штильман. - М.: Бином. Лаборатория знаний, 2015. - 328 с.

9.2. Рекомендуемые источники научно-технической информации

- Раздаточный иллюстративный материал к лекциям.
- Презентации к лекциям.

Научно-технические журналы:

- Журнал «Токсикологический вестник» ISSN 0869-7922
- Журнал «Биохимия» ISSN 0320-9725

Ресурсы информационно–телекоммуникационной сети Интернет:

- <http://www.zavprogress.ru>
- <http://www.npkagromash.ru>
- <http://www.ikaprocess.ru>
- <http://www.tehpost.ru>
- <http://www.sciencedirect.com>
- <http://pubs.acs.org>
- <http://www.informaworld.com>
- <http://www.nature.com>
- <http://scitation.aip.org>
- <http://www3.interscience.wiley.com>
- <http://www.springerlink.com>
- <http://www.science.com>
- <http://www.elibrary.ru>

9.3. Средства обеспечения освоения дисциплины

Для реализации рабочей программы подготовлены следующие средства обеспечения освоения дисциплины:

- компьютерные презентации для проведения некоторых аудиторных занятий;
- раздаточный иллюстративный материал для проведения некоторых аудиторных занятий.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ

Информационную поддержку изучения дисциплины осуществляет Информационно-библиотечный центр (ИБЦ) РХТУ им. Д.И. Менделеева, который обеспечивает обучающихся основной учебной, учебно-методической и научной литературой, необходимой для организации образовательного процесса по дисциплине. Общий объем многоотраслевого фонда ИБЦ на 01.01.2023 составляет 1 727 628 экз.

Фонд ИБЦ располагает учебной, учебно-методической и научно-технической литературой в форме печатных и электронных изданий, а также включает официальные, справочно-библиографические, специализированные отечественные и зарубежные периодические и информационные издания. ИБЦ обеспечивает доступ к профессиональным базам данных, информационным, справочным и поисковым системам.

Каждый обучающийся обеспечен свободным доступом из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет и к электронно-библиотечной системе (ЭБС) Университета, которая содержит различные издания по основным изучаемым дисциплинам и сформирована по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы.

Для более полного и оперативного справочно-библиографического и информационного обслуживания в ИБЦ реализована технология Электронной доставки документов.

Полный перечень электронных информационных ресурсов, используемых в процессе обучения, представлен в основной образовательной программе.

11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

В соответствии с учебным планом занятия по дисциплине *«Токсикология лекарственных препаратов и косметических средств»* проводятся в форме контактной (лекции, практические занятия) и самостоятельной работы обучающегося.

11.1. Оборудование, необходимое в образовательном процессе:

Аудитория с доской, компьютером, проектором и экраном.

11.2. Учебно-наглядные пособия:

Использование учебно-наглядных пособий не предусмотрено.

11.3. Компьютеры, информационно-телекоммуникационные сети, аппаратно-программные и аудиовизуальные средства:

Персональные компьютеры, укомплектованные проигрывателями CD и DVD, принтерами и программными средствами; проектор; экран; аудитория со стационарным комплексом отображения информации с электронного носителя; сканер; локальная сеть с выходом в Интернет.

11.4. Печатные и электронные образовательные и информационные ресурсы:

Электронные презентации к разделам дисциплины.

11.5. Перечень лицензионного программного обеспечения:

№ п/п	Наименование программного продукта	Реквизиты договора поставки	Количество лицензий	Срок окончания действия лицензии
1	WINDOWS 8.1 Professional Get Genuine	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
2	WINHOME 10 Russian OLV NL Each AcademicEdition	Контракт № 28-35ЭА/2020 от 26.05.2020	150 лицензий для активации на рабочих	бессрочная

			станциях	
3	Microsoft Office Standard 2013	Контракт № 62-64ЭА/2013 от 02.12.2013	24 лицензии для активации на рабочих станциях	бессрочная
4	Microsoft Office Standard 2019 В составе: • Word • Excel • Power Point • Outlook	Контракт №175-262ЭА/2019 от 30.12.2019	150 лицензий для активации на рабочих станциях	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса – Стандартный Russian Edition	Договор № 99-155ЭА-223/2024	-	12 месяцев (ежегодное продление подписки с правом перехода на обновлённую версию продукта)
6	Учебный комплект Компас-3D v 19 на 50 мест КТПП	Контракт № 90-133ЭА/2021 от 07.09.2021	2 лицензии на учебный комплект программного обеспечения для проектирования и конструирования в машиностроении, рассчитанные на активацию на 50 мест каждая.	бессрочная
7	Антиплагиат.ВУЗ 5.0	Контракт от 08.05.2024 № 34-523К/2024	лимит проверок 10000	19.05.2025

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Наименование разделов	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Раздел 1.	Знает:	Оценка за

Введение в токсикологию. «Воздействие и эффект»	– определения, термины, и понятия, используемые в токсикологии; – классификацию токсических веществ, этапы воздействия токсических веществ на живые организмы, механизмы действия токсических веществ, а также современные методы оценки токсичности, и безопасности лекарственных препаратов и косметических средств. <i>Умеет:</i> – прогнозировать природу токсического воздействия веществ заданного строения, а также работать с литературой в области токсикологии. <i>Владеет:</i> – современными теоретическими представлениями токсикологии, аппаратом качественной и количественной оценки токсичности, сведениями о токсичности наиболее широко распространенных веществ.	контрольную работу №1
Раздел 2. Пребывание токсикантов в организме	<i>Знает:</i> – определения, термины, и понятия, используемые в токсикологии; – классификацию токсических веществ, этапы воздействия токсических веществ на живые организмы, механизмы действия токсических веществ, а также современные методы оценки токсичности, и безопасности лекарственных препаратов и косметических средств. <i>Умеет:</i> – проводить качественную и количественную оценку токсичности веществ. <i>Владеет:</i> – современными теоретическими представлениями токсикологии, аппаратом качественной и количественной оценки токсичности, сведениями о токсичности наиболее широко распространенных веществ.	Оценка за контрольную работу №2

Раздел 3. Механизмы токсичности	<i>Знает:</i> – определения, термины, и понятия, используемые в токсикологии; – классификацию токсических веществ, этапы воздействия токсических веществ на живые организмы, механизмы действия токсических веществ, а также современные методы оценки токсичности, и безопасности лекарственных препаратов и косметических средств. <i>Умеет:</i> – прогнозировать природу токсического воздействия веществ заданного строения, а также работать с литературой в области токсикологии; – проводить качественную и количественную оценку токсичности веществ. <i>Владеет:</i> – современными теоретическими представлениями токсикологии, аппаратом качественной и количественной оценки токсичности, сведениями о токсичности наиболее широко распространенных веществ.	Оценка за контрольную работу №3
---	---	--

13. ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья осуществляется в соответствии с:

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 06.04.2021 № 245);

– Положением о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева», принятым решением Ученого совета РХТУ им. Д.И. Менделеева от 28.12.2022, протокол № 5;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащённости образовательного процесса (утверждены заместителем Министра образования и науки РФ А.А. Климовым от 08.04.2014 № АК-44/05вн).

**Дополнения и изменения к рабочей программе дисциплины
«Токсикология лекарственных препаратов и косметических средств»**

**основной образовательной программы
18.04.01 «Химическая технология»**

**Магистерская программа
«Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве
лекарственных и косметических средств»**

Форма обучения: очная

Номер изменения/ дополнения	Содержание дополнения/изменения	Основание внесения изменения/дополнения
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.
		протокол заседания Ученого совета №_____от «___»_____20__г.



РХТУ им. Д.И. Менделеева
ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ПРОСТОЙ
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Владелец: Комарницкая Елена Анатольевна
Проректор по образованию,
Ректорат

Подписан: 02:09:2025 10:54:09