

**Одеський національний медичний університет**  
**Факультет фармацевтичний**  
**Кафедра технології ліків**

**Силабус курсу**  
**«Виробництво та застосування косметичних препаратів»**

<b>Обсяг:</b>	Загальна кількість годин – 60, кількість кредитів ЄКТС-2
<b>Семестр, рік</b>	Семестр VII, IV рік навчання
<b>Дні, час, місце:</b>	Відповідно до затвердженого розкладу занять
<b>Викладач (-і)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Борисюк Ірина Юріївна – завідувач кафедрою технології ліків, доктор фармацевтичних наук</li><li>• Молодан Юлія Олегівна- асистент кафедри.</li></ul>
<b>Контактний тел.</b>	Молодан Юлія Олегівна- +380637540712
<b>Е-mail:</b>	Молодан Юлія Олегівна- <a href="mailto:yuliia.molodan@onmedu.edu.ua">yuliia.molodan@onmedu.edu.ua</a>
<b>Робоче місце</b>	м. Одеса, вул. Малиновського, 37, фармацевтичний факультет, кафедра технології ліків, каб. 124 та каб. 123
<b>Консультації</b>	<i>Онлайн-консультації:</i> дистанційно на платформі Microsoft Teams

### **КОМУНІКАЦІЯ**

Спілкування в аудиторії за розкладом. Інші види комунікації: консультація за розкладом за принципом «Face to face», дистанційно на платформі Microsoft Teams та за допомогою e-mail лектора. Вирішення «робочих питань» можливо за вказаним номером телефону.

### **АНОТАЦІЯ КУРСУ**

**Предметом вивчення навчальної дисципліни** є основні положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва фармацевтичних засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в аптечних умовах.

#### ***Пререквізити курсу***

Вивченню даної навчальної дисципліни передують: латинська мова, ботаніка, аналітична хімія, аптечна технологія ліків, фармакогнозія, фармакологія, фармацевтична хімія, токсикологічна хімія.

**Постреквізити курсу:** знання, отриманні після закінчення вивчення даної дисципліни необхідні для вивчення таких дисциплін: промислова технологія лікарських засобів, біотехнологія, фармацевтична біотехнологія.

**Метою курсу** є формування у студентів теоретичних знань та практичних навичок щодо складу, виготовлення та контролю якості основних груп засобів парфумерно-косметичної галузі, забезпечення майбутнім спеціалістам можливості якісного виконання функціональних обов'язків, здійснення багатопланової консультативної допомоги населенню щодо застосування косметичних засобів різної спрямованості дії.

**Завдання дисципліни:**

**Основними завданнями вивчення дисципліни «Виробництво та застосування косметичних препаратів» є:**

- Засвоєння та аналіз вимог чинної нормативної документації (Державна фармакопея України, GMP, ДСанПіН 2.2.7.029-99, «Технічного регламенту на косметичну продукцію» настанов і наказів МОЗ) до організації виробничої діяльності та реалізації лікарських косметичних та косметичних засобів різних форм випуску;

- ознайомлення з організацією виробництва лікарських косметичних засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);

- використання в професійній діяльності нормативно-правових та законодавчих актів України, вимог належної виробничої практики (GMP) та імплементації міжнародно-правових норм що до виготовлення лікарських косметичних засобів екстемпоральним (аптечним) та промисловим способами;

- формування у здобувачів вищої медичної освіти базових знань, які стосуються: теоретичних основ виготовлення та відповідного застосування різних видів лікарських і косметичних форм.

- розуміння етапів постадійного контролю та, шляхів удосконалення технології лікарських косметичних форм за умов екстемпорального (аптечного) та промислового виготовлення;

- вивчення впливу умов зберігання та типу упакування на стабільність лікарських косметичних засобів;

- вивчення обладнання та приладів, які використовуються у складі технологічних схем у процесі виготовлення лікарських косметичних засобів.

**Очікувані результати**

**Знати:**

- 1) Класифікацію, номенклатуру, механізм та види дії косметичних засобів гігієнічної, лікувально-профілактичної та декоративної дії.

- 2) Готувати різні види косметичних засобів з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин і природи допоміжних речовин.

- 3) Обладнання та засоби малої механізації в технології косметичних форм

- 4) Знати умови належного зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я

5) Знати технологію лікарських засобів промислового виробництва; вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик до виробництва готових лікарських засобів

**Вміти:**

1) Згідно вимог технічної, нормативної документації, використовуючи необхідне обладнання з метою вибору найбільш оптимальної технології класифікувати та характеризувати лікарські та косметичні форми за типами дисперсних систем, способом вживання, місцем призначення, агрегатним станом, враховуючи фізико-хімічні властивості діючих та допоміжних речовин;

2) готувати різноманітні лікарські та косметичні форми екстемпорального та лікарські форми промислового виробництва (список 3) з лікарських і допоміжних речовин

3) На підставі даних довідкової фармакологічної літератури та супроводжуючої документації: проводити порівняльну характеристику лікарських засобів відповідно списку 1б з урахуванням хімічної будови, механізму дії та фармакологічних властивостей з метою визначення переваг та недоліків окремих препаратів;

4) Згідно технологічних правил і вимог нормативної документації обирати оптимальну технологію виготовлення парфумерних, косметичних та лікарських форм (список 3 та 5), використовуючи необхідні прилади, обладнання, основні і допоміжні речовини, враховуючи тип системи, фізико-хімічні, технологічні, біофармацевтичні властивості основних та допоміжних речовин;

5) Визначення основних показників якості парфумерно-косметичних засобів Використовуючи необхідне обладнання та вимоги аналітично-нормативної документації

## **ОПИС КУРСУ**

**Обсяг модуля:** Курс буде викладений у формі лекцій (20 год.)/практичних (20 год.)/, організації самостійної роботи студентів (20 год.).

### **Зміст навчальної дисципліни**

**Тема 1.** Нормативна документація, що регламентує порядок розроблення, побудови, викладу, оформлення, погодження, затвердження та реєстрації НТД косметичних препаратів.

**Тема 2** Класифікація та номенклатура лікарських косметичних препаратів. Види дії лікарських косметичних препаратів.

**Тема 3** Етапи створення нових парфумерно-косметичних засобів. Косметична ефективність діючих речовин.

**Тема 4** Лікувально - профілактичний косметичний догляд.

**Тема 5** Форми і методи застосування лікарських косметичних препаратів.

**Тема 6** Обладнання парфумерно-косметичних виробництв.

**Тема 7** Основне і допоміжне обладнання виробництва твердих косметичних засобів.

**Тема 8** Основне і допоміжне обладнання у виробництві м'яких косметичних форм.

**Тема 9** Основне і допоміжне обладнання у виробництві парфумерно-косметичних засобів.

**Тема 10** Методи визначення показників якості лікувально-косметичних засобів. Тара та упаковка лікувально-косметичної продукції.

### **Перелік основної рекомендованої літератури**

#### **Базова**

1. Державна фармакопея України : в 3 т. / ДП “Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів”. – 2-е вид. – Харків : Державне підприємство “ Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів ”, 2015.

2. Дерматология: Учеб. пособие для студентов спец. «Технология парфюмерно-косметических средств» /А.Г.Башура, С.Г.Ткаченко, Е.С.Шмелькова, В.А.Савоськина. – Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2006. – 200 с.

3. Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Постанова Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.

4. Дмитрук С.И. Фармацевтическая и медицинская косметология: Учебник / С.И.Дмитрук - Москва: «Медицинское информационное агенство», 2007. – 178 с.

5. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність: навч. посіб. для студ. вищ. фармацев. навч.закл. / авт.- уклад: І.М.Перцев, Д.І.Дмитрієвський, В.Д.Рибачук та ін.; за ред. І.М.Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2010. – 600 с.

6. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р.

7. Креми косметичні: ДСТУ 4765:2007 (Національний стандарт України). - К: Держспоживстандарт України, 2008. - 7с.

8. Медична косметологія. Навчальний посібник /за ред. проф. Т.В. Проценко. – 2010. [Електронний ресурс] .– Режим доступу: [http:// www.derma.dsmu.edu.ua/?cid=52](http://www.derma.dsmu.edu.ua/?cid=52)

9. Пешук Л.В. Технологія парфумерно-косметичних продуктів / Л.В.Пешук, Л.І.Бавіка, І.М. Демідов. – К.: Центр учбової літератури, 2007. – 376 с.

10. Практикум з технології лікарських косметичних засобів / Т.Г.Калинюк, Є.В.Бокшан, С.Б.Білоус та ін. – К.: Медицина, 2008 . – 184 с.

11. Технологія косметичних засобів: Навч. посібник для студ. фармацев. Спец. вищ. навч. заклад. / О.Г.Башура, Н.П.Половко, Т.М.Ковальова та ін. - Вінниця: Нова книга, 2007. – 360с.

12. Токсикологічна хімія харчових продуктів та косметичних засобів /С.А.Воронов, Ю.Б.Стецишин, Ю.В.Панченко, В.П.Васильєв – Л.: Видавництво Львівської політехніки, 2010. – 316 с.

13. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради В. П. Черних. К.: Моріон, 2016. URL: [www.pharmencyclopedia.com.ua](http://www.pharmencyclopedia.com.ua)

14. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products// <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en>

#### **Допоміжна**

15. Гіалуронова кислота: біосинтез та використання / І. В. Лич, А. О. Угрин, І. М. Волошина // Український біофармацевтичний журнал. - 2019. - № 2. - С. 6-13.

16. Dermatological and transdermal formulations / Edited by Kenneth A. Walters. – New York-London. – 2007. – 565 p.

17. Dermatologic, cosmeceutic and cosmetic development / Edit. Y. Walters. – 2008. – 644 p.

18. FDA regulatory guidances, FDA website for regulatory guidances. [www.fda.gov/cder/guidance/index.htm](http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm).

19. Godin B. Transdermal skin delivery: Predictions for humans from in vivo, ex vivo and animal models // B. Godin, E. Touitou / Advanced Drug Delivery Reviews 59. - 2007. - P. 1152–1161.

20. Fink E. Przewodnik po substancjach czynnych i pomocniczych. - Wroclaw. – 2007. - 249s.

### **Інформаційні ресурси**

21. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua).

22. Компендиум: лекарственные препараты: – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>.

23. Щотижневик Аптека: <https://www.apteka.ua/>.

## **ОЦІНЮВАННЯ**

В університеті використовуються різні форми контролю занять з певної навчальної дисципліни (усна, письмова, комбінована, тестування, практичні навички тощо). Результати академічної успішності студентів виставляються у вигляді оцінки за національною шкалою, 200-бальною та шкалою ЄКТС й мають стандартизовані узагальнені критерії оцінювання знань.

**Поточна успішність.** Оцінювання успішності вивчення тем дисципліни виконується за традиційною 4-х бальною шкалою. На практичному (лабораторному) занятті студенти повинні бути опитані не рідше одного разу за 2-3 практичних (лабораторних) заняття (не більш ніж 75 % студентів), а на семінарському – не рідше одного разу за 3-4 заняття (не більш ніж 50 % студентів). Наприкінці семестру (циклу) кількість оцінок у студентів в групі в середньому повинна бути однаковою. В кінці кожного заняття викладач повинен оголосити студентам їх оцінки, внести відповідний запис до *Журналу обліку відвідування та успішності студентів* та *Відомості обліку успішності і відвідування занять студентами*.

Наприкінці вивчення дисципліни розраховується поточна успішність – середній поточний бал (середнє арифметичне всіх поточних оцінок за традиційною шкалою, округлене до двох знаків після коми). На останньому практичному занятті викладач зобов'язаний надати інформацію студентам щодо результатів їх поточної академічної успішності та академічну заборгованість (якщо така є), а також при виконанні навчальної програми з дисципліни заповнити залікову книжку студента. Для підвищення середнього балу з дисципліни поточні оцінки «3» або «4» не перескладаються.

Підсумковий залік. Студенти, які в повному обсязі виконали навчальну програму з дисципліни, не мають академічної заборгованості, їх середній бал поточної успішності становить 3,00 та більше, на останньому занятті отримують

залік, який виставляється як «зараховано» / «не зараховано». Конвертація традиційної національної оцінки в багатобальну (максимум 200 балів) обов'язкова.

Якщо студент одержав мінімальний середній бал 3,00 за поточну успішність, навіть у разі наявності невідпрацьованих незадовільних оцінок, він отримує залік з дисципліни. Наприкінці вивчення дисципліни, яка закінчується іспитом, до підсумкової атестації допускаються лише ті студенти, що виконали всі види робіт, передбачені навчальним планом (не мають пропусків), їх середній бал за поточну навчальну діяльність становить 3,00 й більше.

**Формою підсумкового контролю знань з дисципліни на III курсі є залік.**

**Самостійна робота студентів:** за темами самостійної роботи – написання рефератів та підготовка презентацій. Оцінювання самостійної роботи виконується за традиційною 4-х бальною шкалою, срок виконання – на протязі курсу дисципліни.

## **ПОЛІТИКА КУРСУ**

**Політика щодо дедлайнів та перескладання.**

Підсумковий контроль здійснюється в аудиторії на передостанньому тижні. У разі відсутності або низького результату підсумковий письмовий контроль перескладається одноразово на останньому тижні в день планової консультації (четверг з 15.00 до 16.00). У разі недотримання політики щодо дедлайнів та перескладання контрольні заходи вважаються не зданими.

**Політика щодо академічної доброчесності:** курс передбачає написання рефератів (СРС), що будуть перевірені на дотримання академічної доброчесності (згідно з Положенням про Комісію з питань академічної доброчесності Одеського національного медичного університету).

**Політика щодо відвідування та запізнь:** відвідування лекцій та практичних занять є обов'язковим, запізнення не бажані. Бали за відвідування занять не нараховуються. Поважною причиною відсутності на заняттях вважається хвороба, що підтверджується довідкою від лікаря (лікарняним).

**Мобільні пристрої:** з дозволу викладача допускається використання смартфона, планшета або іншого пристрою для зберігання та обробки інформації.

**Поведінка в аудиторії або дистанційно на платформі Microsoft Teams:** активна, ділова та творча атмосфера.