

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**  
Кафедра технології ліків

**Силабус навчальної дисципліни**  
**«Виробництво та застосування косметичних препаратів»**

<b>Обсяг навчальної дисципліни</b>	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити. Семестр: VIII. 4 рік навчання.
<b>Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни</b>	За розкладом занять. Кафедра технології ліків Одеса, вул. Малиновського, 37
<b>Викладач(-і)</b>	Д.фарм.н. Борисюк Ірина Юріївна К.фарм. н., доц. Фізор Наталія Селіверстівна
<b>Контактна інформація</b>	Е-mail: <a href="mailto:iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua">iryna.borysyuk@onmedu.edu.ua</a> Консультації: з 14.00 до 16.00 щочетверга, з 09.00 до 13.00 щосуботи.

### **КОМУНІКАЦІЯ**

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

### **АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Предметом вивчення навчальної дисципліни «Виробництво та застосування косметичних препаратів» є базові положення і тенденції розвитку фармацевтичної технології в країнах світу та в Україні; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та етапів виробництва косметичних препаратів у різних лікарських формах із застосуванням дозволених до використання у косметичній та медичній практиках груп діючих та допоміжних речовин; використання сучасних видів обладнання за умов екстемпорального та промислового виробництва у процесі виготовлення косметичних і лікарських косметичних засобів.*

*Пререквізити курсу:* дисципліна базується на знаннях, отриманих при вивченні загальних дисциплін: латинська мова, ботаніка, аналітична хімія, аптечна технологія ліків, фармакогнозія, фармакологія, фармацевтична хімія, токсикологічна хімія.

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

# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

*Мета курсу* – 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:*

- 1) 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;
- 2) ознайомлення з організацією виробництва лікарських косметичних засобів в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);
- 3) 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;
- 4) формування у здобувачів вищої медичної освіти базових знань, які стосуються: теоретичних основ виготовлення та відповідного застосування різних видів лікарських і косметичних форм;
- 5) розуміння етапів постадійного контролю та шляхів удосконалення технології лікарських косметичних форм за умов екстемпорального (аптечного) та промислового виготовлення;
- 6) вивчення впливу умов зберігання та типу упакування на стабільність лікарських косметичних засобів;
- 7) вивчення обладнання та приладів, які використовуються у складі технологічних схем у процесі виготовлення лікарських косметичних засобів.

*Очікувані результати:*

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

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) Знати 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.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

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

Вміти:

1) Згідно вимог нормативної технічної 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 НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Форми і методи навчання.* Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять (30 год.) і організації самостійної роботи студентів (60 год.).

Консультації – індивідуальні.

При проведенні практичних занять використовуються *методи навчання*: словесні, наочні, практичні; пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, проблемне викладання, частково-пошуковий, дослідницький; самостійної роботи здобувачів з осмислення й засвоєння нового матеріалу роботи із застосування знань на практиці та вироблення вмінь і навичок, методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності; стимулювання й мотивація навчання, контролю, самоконтролю.

Зміст навчальної дисципліни:

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

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

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:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 1. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.

2. Дерматологія і венерологія: підручник / В.І. Степаненко, А.І. Чоботарь, С.О. Бондарь та ін. – 2-е видання – К.: Всеукраїнське спеціалізоване видавництво «Медицина», 2020. – 336 с.

3. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2016. – 720 с.

4. Інноваційні технології і дизайн парфумерно-косметичних продуктів: навчальний посібник / Іванова Л.О., Шарахматова Т.Є., Іваненко Є.В. – Тернопіль: Тернопільський національний технічний університет імені Івана Пулюя, 2018. – 140 с.

5. Основы практической косметологии: учебное пособие для студентов / В.П. Федотов, В.А. Бочаров, Е.Ю. Корецкая и др. – Запорожье: «Просвіта», 2016. – 312 с., ил.

6. Технологія косметичних засобів: підручник для студ. вищ. навч. закладів / О.Г. Башура, О.І. Тихонов, В.В. Россіхін, І.І. Баранова, Л.С. Петровська, Т.В. Мартинюк, В.С. Казакова, О.С. Шпичак [та ін.]; за ред. О. Г. Башури і О. І. Тихонова. – Х.: НФаУ; Оригінал, 2017. – 552 с.

7. Технологія парфумерно-косметичних продуктів: навчальний посібник /Л.В. Пешук, Л.І. Бавіка, І.М. Демідов. – К.: Центр учбової літератури, 2019. – 376 с.

8. Технологія та застосування лікувально-косметичних засобів. Навчальний посібник / О. В. Федорова, Р. О. Петріна, Н. Л. Заярнюк, В. В. Гавриляк, А. О. Милянч, В. П. Новіков. Львів: Видавництво Львівської політехніки, 2019. 244 с.

9. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради В. П. Черних. К.: Моріон, 2016.

URL: [www.pharmencyclopedia.com.ua](http://www.pharmencyclopedia.com.ua)

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

10. Deb Willis. Cosmetology and Dermatology. New York: Hayle Medical, 2016. – 257 pages.

11. Maria Claudia Almeida Issa, Bhertha Tamura, editors. Botulinum Toxins, Fillers and Related Substances (Clinical Approaches and Procedures in Cosmetic Dermatology. Cham, Switzerland: Springer, 2018. – 463 pages.

### ОЦІНЮВАННЯ

До контрольних заходів належить *поточний контроль*. Поточна навчальна діяльність здобувачів контролюється на практичних заняттях. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки здобувачів: усне опитування; тестові завдання; написання наукових повідомлень. Поточне оцінювання студентів відбувається на кожному практичному занятті (повинно бути опитано не менше 30 % студентів). Поточна навчальна діяльність здобувача оцінюється за 4-бальною (традиційною) шкалою: “5”, “4”, “3”, “2”.

*Критерії оцінки знань здобувачів під час практичних занять:*

- оцінка «відмінно» виставляється здобувачу вищої освіти, який систематично працював протягом семестру, показав під час екзамену різнобічні та глибокі знання програмного матеріалу, вміє успішно виконувати завдання, які передбачені програмою, засвоїв зміст основної та додаткової літератури, усвідомив взаємозв'язок окремих розділів дисципліни, їхнє значення для майбутньої професії, виявив творчі здібності у розумінні та використанні навчально-програмного матеріалу, проявив здатність до самостійного оновлення і поповнення знань; рівень компетентності – високий (творчий);
- оцінка «добре» виставляється здобувачу вищої освіти, який виявив повне знання навчально-програмного матеріалу, успішно виконує передбачені програмою завдання, засвоїв основну літературу, що рекомендована програмою, показав достатній рівень знань з дисципліни і здатний до їхнього самостійного оновлення та поновлення у ході подальшого навчання та професійної діяльності; рівень компетентності – достатній (конструктивно-варіативний);
- оцінка «задовільно» виставляється здобувачу вищої освіти, який виявив знання основного навчально-програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та наступної роботи за професією, справляється з виконанням завдань, передбачених програмою, допустив окремі помилки у відповідях на іспиті й при виконанні іспитових завдань, але володіє необхідними знаннями для подолання допущених помилок під керівництвом науково-педагогічного працівника; рівень компетентності – середній (репродуктивний);
- оцінка «незадовільно» виставляється здобувачу вищої освіти, який не виявив достатніх знань основного навчально-програмного матеріалу, допустив принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань,

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Кафедра технології ліків

не може без допомоги викладача використати знання при подальшому навчанні, не спромігся оволодіти навичками самостійної роботи; рівень компетентності – низький (рецептивно-продуктивний).

Робоча програма курсу передбачає виконання за бажанням здобувача *індивідуальної самостійної роботи здобувача (ІСРЗ)*: 1) виступ здобувача із самостійно підготовленою доповіддю на кафедральному турі щорічної університетської наукової конференції. 2) захист реферату на практичному занятті. 3) виготовлення навчальних засобів (наочні засоби - презентації, стенди тощо). Оцінка за індивідуальне завдання нараховується здобувачу лише за умов успішного його виконання та захисту. Оцінка додається до поточної успішності. Тематика індивідуального завдання може бути запропонована викладачем або здобувачем.

Підсумковий контроль не передбачено програмою.

Як результат вивчення даної дисципліни здобувач отримує «залік», який виставляється на підставі поточної навчальної діяльності здобувача за умов: відсутності пропусків занять або вчасного їхнього відпрацювання, середнього балу за поточну навчальну діяльність не менше 3,00. Залік виставляється у кінці вивчення дисципліни на підставі поточних оцінок у вигляді середнього балу (тобто середнє арифметичне всіх отриманих оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми). Отримане середнє арифметичне з дисципліни дозволяє здійснити конвертацію в оцінку за 200-бальною шкалою для подальшого ранжування за рейтинговою шкалою (ECTS). Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, здобувачі оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS.



## **САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ**

*Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі.*

### **ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

*Політика щодо дедлайнів та перескладання відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.*

*Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.*

*Політика щодо відвідування та запізнень:*

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

*Використання мобільних пристроїв:*

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

*Поведінка в аудиторії:*

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.