

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Силабус навчальної дисципліни
«Виробництво та застосування косметичних препаратів»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3,0 кредити ЄКТС
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків м. Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37.
Викладач(-і)	доцент ФІЗОР Наталія Селіверстівна
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Нікітін Олексій Володимирович, завуч кафедри 067-485-11-06; Ірина Володимирівна Кливяк, ст. лаборант кафедри, (048)777-98-28 E-mail: pharmchemistry@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14:00 год. до 17:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. щосуботи. Онлайн консультації: з 16:00 год. до 18:00 год. щочетверга, з 9.00 до 14.00 год. щосуботи. Посилання на онлайн-консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

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

Предмет вивчення 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.

Мета дисципліни: формування у здобувачів 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 навчальної дисципліни: 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

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

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; набуття знань щодо нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендації для засобів лікувальної косметики, організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення і реалізації засобів лікувальної косметики; забезпечувати належне зберігання косметичних форм та інших засобів декоративної косметики, володіти здатністю проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених патологій шкіри, догляду за придатками шкіри та принципи їх вибору.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

Знати: класифікацію, характеристику, особливості технології, контролю якості косметичних форм: кремів, гелів, косметичного молочка, лосьйонів, шампунів, пудр та інших засобів декоративної косметики; рецептуру косметичних препаратів для догляду за нормальною, жирною, сухою, змішаною шкірою та принципи їх вибору; рецептуру лікувально-косметичних препаратів для лікування патологій шкіри; рецептуру косметичних препаратів для догляду за придатками шкіри та принципи їх вибору; рецептуру лікувально-косметичних препаратів для лікування патологій волосся і нігтів; рецептуру ароматичних композицій для догляду і лікування шкіри та її придатків; особливості технології аромакомпозицій; рецептуру парфумів; нетрадиційні методи лікування косметичних вад. 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.

Вміти: готувати різні види косметичних засобів з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин і природи допоміжних речовин; виготовляти косметичні форми: креми, гелі, паст, мазі, косметичне молочко, лосьйони, шампуні, пудри, помади тощо; проводити контроль їх якості; підбирати лікарські, активні діючі та допоміжні компоненти при виготовленні косметичних форм.

Оволодіти навичками: підходами до аналізу рецептур косметичних препаратів, які виявляють гігієнічну, лікувально-профілактичну та декоративну дію; прогнозуванням перспективних напрямків, що базуються на комп'ютерних методах, для розробки нових косметичних засобів; складання та впровадження раціональної технології виготовлення та контролю якості косметичних препаратів згідно вимог (НТД), знаннями із визначення шляхів і методів підвищення ефективності використання природних сировинних ресурсів для створення нових засобів; вивчення ринку лікарських косметичних препаратів, знаннями для формування наукового світогляду та сучасного мислення в сфері косметології; готувати різноманітні лікарські та косметичні форми екстемпорального та лікарські форми промислового виробництва з лікарських і допоміжних речовин знаннями та вміннями забезпечення якості косметичних засобів. На підставі даних довідкової фармакологічної літератури та супроводжуючої документації: проводити порівняльну

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

характеристику лікарських засобів з урахуванням хімічної будови, механізму дії та фармакологічних властивостей з метою визначення переваг та недоліків окремих препаратів; Згідно технологічних правил і вимог нормативної документації обирати оптимальну технологію виготовлення парфумерних, косметичних та лікарських форм, використовуючи необхідні прилади, обладнання, основні і допоміжні речовини, враховуючи тип системи, фізико-хімічні, технологічні, біофармацевтичні властивості основних та допоміжних речовин; використовувати необхідне обладнання та вимоги аналітично-нормативної документації.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання:

Дисципліна буде викладатися у формі практичних занять; організації самостійної роботи здобувачів.

Методи навчання:

Практичні заняття: навчально-методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, лабораторне обладнання, для перевірки набутих знань і вмінь тестові та розрахункові завдання.

Самостійна робота: робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять; самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

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 рекомендованої літератури:

Основна:

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.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

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. 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.
6. Технологія парфумерно-косметичних продуктів: навчальний посібник /Л.В. Пешук, Л.І. Бавіка, І.М. Демідов. - К.: Центр учбової літератури, 2019. - 376 с.
7. Технологія та застосування лікувально-косметичних засобів. Навчальний посібник/О. В. Федорова, Р. О. Петріна, Н. Л. Заярнюк, В. В. Гавриляк, А. О. Милянчич, В. П.Новіков. Львів : Видавництво Львівської політехніки, 2019. 244 с.
8. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради В. П. Черних. К.: Моріон, 2016. URL: www.pharmencyclopedia.com.ua
9. Deb Willis. Cosmetology and Dermatology. New York: Hayle Medical, 2016. 257 pages. 10. 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.

Додаткова:

1. Гіалуронова кислота: біосинтез та використання / І. В. Лич, А. О. Угрин, І. М. Волошина // Український біофармацевтичний журнал. - 2019. - № 2. - с. 6-13.
2. Іванова Л.О. 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.
2016. Клінічна косметологія: навч.-метод. посіб. для студентів вищ. навч. за-кладів. / О.В. Крайдашенко, О.О. Свинтозельський, О.А. Михайлик - Запоріжжя: [ЗДМУ], 2016, - 80 с.
3. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 - Офіц. вид. - К.: М-во охорони здоров'я України, 2020. - 338 с. - (Настанова Міністерства охорони здоров'я України).
4. Технологія лікувально-косметичних засобів [Текст]: навч.-метод. посіб. для студентів мед. вузів ден. та заоч. форми навчання (для самост. роботи за умов дистанц. навчання) / І. Ю. Борисюк, Н. С. Фізор, І. П. Валіводзь, А. С. Акішева; Одес. нац. мед. ун-т, Фармац. ф-т, каф. технології ліків. - Одеса: ОНМедУ, 2020. - 52 с. - Режим доступу: <https://onmedu.edu.ua/wpcontent/uploads/2021/01/1.pdf>
2017. An overview of FDA regulated products: from drugs and cosmetics to food and tobacco / edited by Eunjoon Pacifici, Susan Bain, editors. United State: Academic Press, 2017, 292 pages.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Державний реєстр лікарських засобів України. - [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua> - станом на 10.08.2019 р.
2. Компендіум: лікарські препарати. - [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> - станом на 18.05.2019 р.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 424.0:2016 Лікарські засоби. Належна виробнича практика - [Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://aipm.org.ua/wpcontent/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf - станом на 20.09.2019 р.
4. www.moz.gov.ua - офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю: усний (опитування), тестування, оцінювання виконання практичних вправ, оцінювання комунікативних навичок, розв'язання ситуаційних клінічних завдань, оцінювання активності на занятті та самостійної роботи здобувачів.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Тестові завдання виконані в повному обсязі, всі 100% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання – повні та обґрунтовані. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну креативну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з теми заняття. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 70% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання - загалом правильні, проте наявні деякі помилки у визначеннях. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь в занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на семінарських заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування не виконано. Ситуаційне завдання не виконано.

Форми і методи підсумкового контролю: залік.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Залік, виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;

Самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.
- Перескладання незадовільної оцінки проводиться в дні консультацій і відпрацювань; при дистанційному навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Відвідування всіх видів аудиторних занять (лекцій, практичних занять) є обов'язковим.

Форма одягу: медичний халат, який повністю закриває верхній одяг, або лікарська піжама, шапочка, маска, змінне взуття.

Обладнання: зошит, ручка, методичні вказівки, альбом.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

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 Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.