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

Силабус навчальної дисципліни «Технологія лікарських косметичних засобів»

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)	Наталія ФІЗОР к.ф.н., доцент
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Нікітін Олексій Володимирович, завуч кафедри 067-485-11-06; Ірина Володимирівна Кливняк, ст. лаборант кафедри, (048)777-98-28 E-mail: pharmchemistry@onmedu.edu.ua; Фізор Наталія Селівестрівна +380950863908 E-mail: nataliya.fizor@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/Telegram (через створені у Viber/Telegram групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни – навчання теоретичним основам косметичного, лікувально - косметичного догляду за шкірою та її придатками, правила застосування косметичних процедур, використання косметичних препаратів в залежності від типу шкіри, від косметичних вад; складати і обґрунтовувати рецептуру парфюмерно-косметичних засобів; вибирати і обґрунтовувати раціональний метод виробництва парфюмерно-косметичних засобів; практичним умінням і навичкам виготовлення косметичних засобів, контролю їх якості.

Мета дисципліни: закріпити і розширити теоретичні знання і практичні навички з хімії ліків, їх стандартизації та контролю якості лікарських засобів і їх технологічних форм, ознайомлення з найновішими ліками, які поступають в аптеку; максимально наблизити здобувачів вищої освіти до своєї спеціальності, навчити використовувати всі набуті ними теоретичні знання і практичні навики з хімії лікарських засобів у роботі з ліками і хворими, забезпечити строгість і точність контролю якості ліків і їх відпуску.

Завдання навчальної дисципліни: набуття навичок в галузі надання якісної фармацевтичної опіки пацієнтам з урахуванням знань щодо фізичних, фізико -хімічних та хімічних властивостей лікарських препаратів, основних закономірностей залежності «структура-активність», уникнення можливої взаємодії лікарських засобів в процесі їх виготовлення та застосування, встановлення доброякісності індивідуальних лікарських засобів, їх багатокомпонентних сумішей та забезпечення їх належного зберігання, набуття знань з основних методів синтезу лікарських засобів чи добування з природної сировини; в галузі фармацевтичного аналізу.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

Знати: технологію та організовувати виробництво лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах використовуючи необхідне обладнання; оцінювати якість та стабільність напівпродуктів та готових продуктів. визначати вплив факторів навколишнього середовища: вологи, температури, світла, тощо на стабільність лікарських засобів та виробів медичного призначення; вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик та нормативних документів (наказів, настанов, тощо) щодо етапів розробки та промислового виготовлення лікарських засобів; вимоги до тари, закупорювальних засобів та пакувальних матеріалів.

Вміти: проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії основаній на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини; застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності; використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності; аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності; виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів; здійснювати професійну діяльність використовуючи довідкову наукову літературу, інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», Internet - ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології; використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці; об'єктивно використовувати передовий зарубіжний досвід фармацевтичних виробників в технології виробництва лікарських засобів.

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), знанням из 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 знаннями та вміннями забезпечення якості косметичних засобів.

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. Загальне знайомство з фармацевтичним підприємством; правилами внутрішнього розпорядку. Інструктаж з правил техніки безпеки та охорони праці. Загальне знайомство з фармацевтичним підприємством, призначенням його приміщень і розпорядком роботи. Вивчення правил техніки безпеки та санітарного режиму на підприємстві. Дотримання фармацевтичного порядку у виробничих приміщеннях. Вивчення нормативної бази, що регламентує санітарний режим і фармацевтичний порядок на фармацевтичному підприємстві. Ознайомлення з інструктажем з правил техніки безпеки та
охорони праці. Засвоїти основні терміни, які використовують при виробництві лікарських препаратів. Ознайомлення з нормативно-методичною документацією. Складання регламентів.

Тема 2. Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (таблетки, гранули, драже). Ознайомитись з категоріями, структурою нормативної документації та промисловим виробництвом препаратів згідно правил GMP. Вивчити фізико-хімічні та фармакотехнологічні властивості порошків та гранулятів, вміти визначати їх вплив на технологію одержання твердих лікарській форм. Вивчити способи гранулювання порошків, типи грануляторів, обґрунтувати доцільність їх застосування. Вивчити асортимент та властивості допоміжних речовин для виробництва ТЛФ. Вивчити методи виробництва таблеток, гранул, драже та вміти обирати технологію виготовлення. Вивчити стадії одержання таблеток без покриття і покритих оболонкою, способи нанесення покриттів на таблетки, типи машин, їх будова та принцип роботи, встановлення ваги і тиску на різних таблеткових машинах під час їх роботи. Вміти складати блок-схему виробництва таблеток, вказати обладнання на кожній стадії та зазначити показники якості. Вивчити види таро-пакувальних матеріалів для таблеток, види автоматів для фасування таблеток в полімерну плівку, фольгу, скляну тару. Причини браку при виробництві таблеток і шляхи їх усунення.

Тема 3. Виробництво твердих лікарських форм згідно вимогам GMP (капсули в желатинової оболонці). Вивчити асортимент та властивості допоміжних речовин для виробництва капсул в желатинової оболонці. Вивчити методи виробництва капсул та вміти обирати технологію виготовлення. Способи отримання твердих та м'яких желатинових капсул, типи машин, їх будова та принцип роботи. Вміти складати блок-схему виробництва капсул, вказати обладнання на кожній стадії та зазначити показники якості. Вміти складати блок-схему виробництва капсул, вказати обладнання на кожній стадії та зазначити показники якості. Вивчити види таро-пакувальних матеріалів для капсул, види автоматів для фасування капсул в полімерну плівку, фольгу, скляну тару.

Тема 4. Виробництво стерильних лікарських засобів згідно вимогам GMP (лікарські форми для ін'єкцій в ампулах, флаконах, інфузійні розчини в контейнерах та ін.). Вивчити будову і принцип роботи апаратів для одержання демінералізованої води та води для ін'єкцій. Загальні правила приготування розчинів і ампул. Вивчити стадії ампулювання, методи стерилізації ампул, будова апаратури, що використовується для формування, заповнення і запаювання ампул. Вивчити одержання розчинів для ін'єкцій, способи

стабілізації та ізотонування розчинів, методи їх стерилізації, фільтрування, постадійний контроль якості, бракування ін'єкційних розчинів, етикетування та розфасування ампул асептично приготованих ліків в промислових умовах. Придбання навичок роботи зі стерилізаторами, автоклавами, сушильними шафами та іншими засобами стерилізації.

Тема 5. Виробництво м'яких лікарських форм згідно вимогам GMP (мазі, гелі, суспензії, емульсії, супозиторіїв, пластирі та ін.). Основні представники даної групи препаратів. Засвоїти принципи виробництва лікарських приготування мазей). Підготовка основ та інших основних матеріалів. Уведення лікарських речовин у мазеві основи. Відпрацювання практичних навичок з приготування неводних розчинів, крапель, розчинів ВМС і колоїдів, лініментів. Придбання практичного досвіду з приготування таких гетерогенних лі карських форм, таких як суспензії і емульсії. Технологічні схеми приготування супозиторіїв.

Апаратура для одержання м'яких лікарських засобів, а також їх фасування та пакування.

Тема 6. Виробництво фітохімічних препаратів згідно вимогам GMP. Співвідношення сировини і екстрагента. Вивчити стадії технологічного процесу одержання та екстракції галенових та максимально очищених препаратів. Приготування водних витягів з рослинної сировини та екстрактів - концентратів. Типи і будова апаратів для одержання витяжок. Способи очищення витяжок, рідких, густих і сухих екстрактів та новогаленових препаратів. Будова і принцип дії установок для випарювання та висушування, способи визначення якості отриманих препаратів і умови їх зберігання. Описати методи ректифікації та рекуперації етилового спирту із відпрацьованої сировини та обладнання, що при цьому використовується. Навчитися обирати таро-укупорочний матеріал для рідких лікарських форм в залежності від виду лікарської форми і властивостей діючих речовин.

Тема 7. Фасування та пакування готової продукції. Організація виробничого потоку, номенклатура тари і пакувальних матеріалів, розфасування таблеток, драже, мазей. Будова і обслуговування фасувальних апаратів різних типів.

Тема 8. Знайомство з роботою відділу контролю якості лікарських препаратів та центральною заводською лабораторією. Ознайомлення з роботою лабораторій і відділів НОП, ЦЗЛ, ВКЯ, цехових лабораторій. Оформлення необхідної документації. Проводити стандартизацію готової продукції відповідно до вимог НТД.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

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, т.1, - 1128с.
2. Посилкіна О. В., Котлярова В. Г., Чечетка О. В. Методичні рекомендації щодо оптимізації асортименту лікарських косметичних засобів в аптечних закладах : наук.-метод. рек. Харків : НФаУ, 2019. 31 с.
3. Технологія косметичних засобів : підручник для студ. вищ. навч. закладів / О. Г. Башура, О. І. Тихонов, В. В. Россіхін [та ін.] ; за ред. О. Г. Башури і О. І. Тихонова. - Х. : НФаУ ; Оригінал, 2017. - 552 с.
4. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради В. П. Черних. К.: Моріон, 2016. Ц^: www.pharmencyclopedia.com.ua
5. Технологія лікувально-косметичних засобів: навчальний посібник / упоряд.: Борисюк І. Ю., Фізор Н. С., Валіводзь І. П., Акішева А. С.. Одеса, ОНМедУ, 2020. - 52 с.

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. Дедишина Л. Космецевтика в аптеці: престижно та прибутково. Фармацевт Практик. 2015. № 12. с. 28-29
3. Чечотка О. В., Котлярова В. Г. Дослідження правил викладки лікувальнокосметичних засобів у аптечних закладах України. Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики : матер. IV Всеукр. наук. -практ. конф., м. Харків, 15 берез. 2017 р. с. 243-244.
4. Маркетинг у фармації та парфумерно-косметичній галузі: навчально- методичний посібник для самостійної роботи студентів фармацевтичного факультету спеціальності «Технології парфумерно -косметичних засобів», / Н.О. Ткаченко., В.О. Демченко, Н.М. Червоненко, Т.П.Зарічна. - Запоріжжя: ЗДМУ, 2016. - 100 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: www.moz.gov.ua.
2. Компендіум: лікарські препарати: - [Електроний ресурс]. - Режим доступу: http://compendium.com.ua/.
3. Щотижневик Аптека: https://www.apteka.ua/.

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 сформувати 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 вірної 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.

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;
- посилання 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, використані 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 запізнень:

Відвідування всіх видів авдиторних 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.

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.