

Одеський національний медичний університет
Факультет фармацевтичний
Кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків

Силабус курсу
«Виробництво та застосування косметичних препаратів»

Обсяг:	Загальна кількість годин – 90, кількість кредитів ЄКТС-3
Семестр, рік	Семестр VII, IV рік навчання
Дні, час, місце:	Відповідно до затвердженого розкладу занять
Викладач (-і)	кандидат фармацевтичних наук, доцент Фізор Наталія Селіверстівна
Контактний тел.	Фізор Наталія Селіверстівна +380950863908
Е-mail:	Фізор Наталія Селіверстівна - nataliya.fizor@onmedu.edu.ua
Робоче місце	м. Одеса, вул. Малиновського, 37, фармацевтичний факультет, кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків, каб. 121
Консультації	<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 практичних (30 год.), організації самостійної роботи студентів (60 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 / 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. 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. Милянч, 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.

Допоміжна

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.
3. Клінічна косметологія: навч.-метод. посіб. для студентів вищ. навч. за-кладів. / О. В. Крайдашенко, О.О. Свинтозельский, О.А. Михайлик — Запоріжжя: [ЗДМУ], 2017. — 80 с.
4. 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).

5. Технологія лікувально-косметичних засобів [Текст]: навч.-метод. посіб. для студентів мед. вузів ден. та заоч. форми навчання (для самот. 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/wp-content/uploads/2021/01/1.pdf>

6. 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, 2018. 292 pages.

Інформаційні ресурси

1. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua> – станом на 10.08.2019 р.

2. Компендиум: лекарственные препараты. – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/> – станом на 18.05.2019 р.

3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Лікарські засоби. Належна виробнича практика – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: http://aipm.org.ua/wp-content/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.

ОЦІНЮВАННЯ

Поточний контроль: усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання задач.

Підсумковий контроль: залік.

Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:

- методи: опитування, вирішення ситуаційної задачі
- максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

2. Оцінка практичних навичок з теми заняття:

- методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
- максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину (5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

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

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

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 запізнень: 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.