

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

Силабус курсу
«Технологія лікарських косметичних засобів»

Обсяг	Загальна кількість годин – 90; кількість кредитів ЄКТС – 3.
Семестр, рік	ІХ семестр, V рік навчання
Дні, час, місце	Відповідно до затвердженого розкладу занять
Викладач	Фізор Наталія Селівестрівна, кандидат фармацевтичних наук, доцент
Контактний телефон	+380950863908
Е-mail	Фізор Н.С.: nataliya.fizor@onmedu.edu.ua
Робоче місце	Одеса, вул. Малиновського, 37, кафедра фармацевтичної хімії та технології ліків, каб. 124
Консультації	<i>Он лайн- консультації:</i> дистанційно на платформі Microsoft Teams Очні консультації: з 14.00 до 17.00 щочетверга, з 10.00 до 14.00 щосуботи Онлайн- консультації: з 16.00 до 18.00 щочетверга, з 10.00 до 14.00 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, Telegram (через створені у Viber/Telegram групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предметом є 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

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

виробництва парфюмерно-косметичних засобів; практичним умінням і навичкам виготовлення косметичних засобів, контролю їх якості.

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

Постреквізити курсу: знання, отриманні після закінчення вивчення даної дисципліни необхідні для вивчення таких дисциплін, як-от: біофармація, фармацевтична біотехнологія.

Мета –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 навички з хімії лікарських засобів у роботі з ліками і хворими, забезпечити строгість і точність контролю якості ліків і їх відпуску.

Завдання: 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.

Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних

Очікуванні результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

знати - технологію та організувати 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 оснований 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

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

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: загальна кількість годин – 90 з них практичні заняття – 30 год, самостійна робота – 60 год. Окрім практичної форми роботи передбачається проведення індивідуальних та групових консультацій.

При проведенні практичних занять використовуються методи навчання : на лекціях використовується мультимедійна презентація; на практичних заняттях-навчально-методичні матеріали, ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, лабораторне обладнання, для перевірки засвоєних знань та умінь — тестові та розрахункові завдання , для самостійної роботи надано перелік необхідних літературних джерел.

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

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

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.

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

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 лікарських 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:

а) 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.
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.

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

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

б) 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.

в) інформаційні ресурси:

1. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: www.moz.gov.ua.
2. Компендиум: лекарственные препараты: – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>.
3. Щотижневик Аптека: <https://www.apteka.ua/>.

ОЦІНЮВАННЯ

Методи і засоби контролю: усне опитування; письмове опитування; ситуаційні завдання, тестування; виконання практичних навичок, розв'язання задач.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
«5»	Здобувач бере активну участь в обговоренні найбільш складних питань з теми заняття, дає не менше 90% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, без помилок відповідає на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформив протокол.
«4»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 75% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускає окремих незначних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.

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

«3»	Здобувач, бере участь в обговоренні найбільш складних питань з теми, дає не менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається значних помилок у відповідях на письмові завдання, виконує практичну роботу та оформлює протокол.
«2»	Здобувач не бере участь в обговоренні складних питань з теми, дає менше 60% правильних відповідей на стандартизовані тестові завдання, припускається грубих помилок у відповідях на письмові завдання або взагалі не дає відповідей на них, не виконує практичну роботу та не оформлює протокол.

Форми і методи підсумкового контролю : здобувач допускається до іспиту за умови виконання вимог навчальної програми та в разі, якщо поточну навчальну діяльність він отримав не менше 3,00 балів і склав тестовий контроль за тестами «Крок-2» не менш ніж на 90% (50 завдань).

Тестовий контроль проводиться в Навчально-виробничому комплексі інноваційних технологій навчання, інформатизації та безперервної освіти ОНМедУ на останньому занятті напередодні іспиту.

Можливість і умови отримання додаткових (бонусних) балів : не передбачено.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувача передбачає підготовку до кожного практичного заняття.

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 щодо академічної доброчесності: здобувачам 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 запізень:

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання : зошит, ручка.

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 у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти ОНМедУ.

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