

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ І ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Декан І фармацевтичного факультету
доцент Кремзер О.А.

25 листопада 2021 р.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ

Підготовки магістра фармації
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
Кваліфікації професійної «Фармацевт»

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні Студентської ради
Протокол № 07/11
від 25 листопада 2021 р.

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні спільної Вченої Ради
фармацевтичних факультетів
Протокол № 4
від 23 листопада 2021 р.

1. Загальна інформація про викладачів:

Гладишев Віталій Валентинович – д. фарм. н., професор, завідувач кафедри технології ліків, gladishevvv@gmail.com

Нагорний Володимир Володимирович - к.фарм.н., доцент кафедри технології ліків, nagornyi1966@gmail.com

Бурлака Богдан Сергійович - к.фарм.н., доцент кафедри технології ліків, burlakabogdan@gmail.com

2. Назва навчальної дисципліни і кількість кредитів:

Промислове виробництво косметичних засобів (денна, заочна форма навчання)», 3 кредита ЄКТС.

3. Час і місце проведення навчальної дисципліни

Вивчення здійснюється протягом 8-го семестрів на 4 курсі навчання, кафедра технології ліків Запорізького державного медичного університету.

4. Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни

Пререквізити: «біологічна фізика з фізичними методами аналізу», «загальна та неорганічна хімія», «фізична та колоїдна хімія», «біологія з основами генетики», «фармацевтична хімія», «технологія ліків», «фармакогнозія», «інформаційні технології у фармації».

Постреквізити:

«теоретичні основи технології лікарських засобів», «промислове виробництво косметичних засобів», «фармацевтична ароматологія», стандартизація лікарських засобів, виробнича фармацевтична практика за спеціалізацією, «фармацевтична біотехнологія».

5. Характеристика навчальної дисципліни

5.1. Призначення навчальної дисципліни

Викладання навчальної дисципліни «Промислове виробництво косметичних засобів» при підготовці фахівців фармації другого (магістерського) рівня зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» ПП «Фармація» професійної кваліфікації «Фармацевт» включає вивчення

ОПП «Технології парфумерно-косметичних засобів» професійної кваліфікації «Фармацевт-косметолог» включає вивчення основних положень і тенденцій розвитку технології косметичних засобів в країнах світу та в Україні, засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва космецевтичних засобів у різних агрегантних формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в промислових умовах

5.2. Мета вивчення навчальної дисципліни

Засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення космецевтичних засобів в умовах профільних підприємств з урахуванням вимог належної виробничої практики; правилам складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту парафармацевтичних форм; формування у здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість косметичних препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково-творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично-процесуальним законодавством та відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

5.3 Завдання вивчення дисципліни

Формування у студентів теоретичних знань та практичних навичок з методів підготовки, обробки, виробництва, транспортування, зберігання косметичних засобів (матеріалів, напівпродуктів, готових продуктів) та контролю їх якості.

Набуття студентами компетентностей:

– *інтегральні:*

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

– *Загальні:*

- Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.
- Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
- Прагнення до збереження навколишнього середовища.
- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.
- Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.
- Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.
- Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.
- Здатність спілкуватися рідною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися другою мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.
- Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.
- Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експертами з інших галузей знань.
- Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- Здатність проведення досліджень на відповідному рівні.
- Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

- Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

– *спеціальні (фахові, предметні):*

- Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських й парфумерно-косметичних засобів та виробів медичного призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

- Здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських й парфумерно-косметичних засобів різних форм за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

- Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських й парфумерно-косметичних засобів в умовах фармацевтичних й парфумерно-косметичних підприємств, включаючи вибір та чітке визначення технологічних процесів виробництва лікарських та парфумерно-косметичних засобів, обладнання згідно вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації.

5.4. Зміст навчальної дисципліни

Програма навчальної дисципліни складається із 1 змістовного розділу, 2 підрозділів та 10 тем:

РОЗДІЛ 1. «Питання промислової технології виробництва косметичних засобів»

Підрозділ 1. Шляхи вдосконалювання виробництва кремів косметичних

Тема 1. Державне нормування виробництва парфумерно-косметичних засобів

Тема 2. Креми косметичні. Одержання й стандартизація.

Тема 3. Маски й скраби косметичні. Одержання й стандартизація.

Тема 4. Підсумковий контроль підрозділу 1. Семінар.

Підрозділ 2. Шляхи вдосконалювання виробництва засобів косметичних по догляду за тілом

Тема 1. Лосьйони косметичні. Одержання й стандартизація.

Тема 2. Засоби дезодоруючі косметичні. Одержання й стандартизація.

Тема 3. Засоби косметичні по догляду за ротовою порожниною й зубами. Одержання й стандартизація

Тема 4. Засоби косметичні декоративного призначення по догляду за шкірою. Одержання й стандартизація.

Тема 5. Засоби косметичні декоративного призначення по догляду за волоссям. Одержання й стандартизація.

Тема 6. Підсумковий контроль розділу 1. Семінар.

6. План вивчення навчальної дисципліни

Види навчальних занять: лекції, практичні заняття, самостійна робота студентів, індивідуальні консультації; дистанційне навчання.

Форми навчання: денна, заочна.

Методи навчання: словесний, наочний, практичний, індуктивний, дослідницький.

Методи контролю: усний контроль теоретичних знань; визначення вихідного, поточного рівня знань та ступеня підготовленості студента до вивчення нового матеріалу за допомогою письмового (написання ситуаційних, творчих завдань) і тестового контролю; перевірка практичних навичок.

Форми підсумкового контролю: залік (8 семестр).

Засоби діагностики успішності навчання: індивідуальні завдання, презентації, питання для поточного контролю, тести, задачі, практичні навички, питання для підсумкового контролю.

Мова навчання: українська.

7. Самостійна робота студента

1) Підготовка до практичних занять – теоретична підготовка та оволодіння практичними навичками.

2) Опрацювання тем, що не входять до плану аудиторних занять.

3) Індивідуальна СРС (40 годин).

4) Підготовка до підсумкового контролю.

8. Список літератури

8.1 Базова

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».- 2-е вид.- Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014.- Т.3, 1128 с.

2. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».- 2-е вид.- Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014.- Т.2, 724 с.

3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів».- 2-е вид.- Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014.- Т.3, 732 с.

4. 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.- 360-732 с.

5. Технологія ліків. Навчально–методичний посібник : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О. І. Тихонов, П. А. Логвін, С. О. Тихонова, О. В. Мазулін, Т. Г. Ярних, О. С. Шпичак, О. М. Котенко. – Х. : Вид–во НФаУ : Оригінал, 2009. – 432 с.

6. Біофармація: підруч. для студ. вищих фармац. навч. закладів і фармац. ф–тів вищ. мед. навч. закладів IV рівня акредитації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, І. А. Зупанець, О. С. Данькевич, О. Є. Богуцька, Н. В. Бездітко, Ю. М. Азаренко, Ю. В. Левачкова. – Х. : Изд–во НФаУ : Золотые страницы, 2010. – 240 с.

7. Процеси та апарати хіміко–фармацевтичних виробництв: підруч. / О. І. Зайцев, А. М. Чернов, О. В. Кутова, О. В. Шаповалов. – Х. : Вид–во НФаУ : Оригінал, 2010. – 854 с.

8. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посібник для студ. вищ. фармац. навч. закладів / І. М. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, В. Д. Рибачук, В. М. Хоменко, О. П. Гудзенко, О. М. Котенко, Ю. С. Маслій. – Х. : Золоті сторінки, 2010. – 600 с.

9. Практикум з технології ветеринарних препаратів : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / Т. Г. Ярних, Н. Ф. Орловецька, Н. В. Хохленкова, В. Б. Духницький, В. М. Чушенко. – Х. : Вид–во НФаУ, 2010. – 179 с.

10. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. : у 2 ч. Ч. 1. / В. І. Чуєшов, Є. В. Гладух, І. В. Сайко та ін. – 2-ге вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – 696 с.

11. Технологія ліків промислового виробництва [Текст] : у 2 ч. : підруч. для ВНЗ / В. І. Чуєшов [та ін.] ; НФаУ. — Вид. 2-ге, перероб. і доп. . — Х. : НФаУ: Оригінал. – 2013. – Ч.2. — 640 с.

12. Промислова технологія лікарських засобів: базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац.закладу (фар мац. ф–тів) / Є. В. Гладух, О.А. Рубан, І. В. Сайко та [ін.]. – Х.: НФаУ: Оригінал. – 2016. – 632 с.

13. Технологія косметичних засобів: Навчальний посібник для студентів фармац. спец. вищих навчальних закладів / Башура О.Г., Половко Н.П., Ковальова Т.М. та ін. – Вінниця: НОВА КНИГА, 2007. – 360 с.

14. Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію: Постанова Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65 // Офіційний вісник України від 16.02.2021 р., № 12.

Допоміжна:

1. Несумісні та нераціональні сполучення лікарських засобів для парентерального застосування довідник-учбовий посібник / Давтян Л.Л. // Київ, 2012- 76 с.

9. Контроль і оцінка результатів навчання

Види: поточний контроль, підсумковий контроль, контроль володіння практичними навичками.

Методи:

- Усний контроль теоретичних знань
- Письмовий контроль визначення вихідного, поточного рівня знань та ступеня підготовленості студента до вивчення нового матеріалу шляхом розв'язування ситуаційних задач
- Практична перевірка практичних навичок виготовлення готових лікарських засобів
- Тестовий метод перевірки знань (паперовий носій, комп'ютерна програма РАТОС, тестування шляхом призначення тестів в MS Teams)

Оцінка за розділ визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового контролю (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою дисципліни.

Максимальна кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні розділу) – 200, в тому числі за поточну навчальну діяльність – 120 балів (60%), за результатами підсумкового контролю – 80 балів (40%).

Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно конкретним цілям з кожної теми та під час індивідуальної роботи викладача зі студентами. При оцінюванні навчальної діяльності студентів надається перевага стандартизованим методам контролю: тестуванню, структурованим письмовим роботам, структурованому за процедурою контролю практичних навичок в умовах, що наближені до реальних.

ОЦІНКУ “ВІДМІННО” отримує студент, який твердо знає програмовий матеріал, глибоко його засвоїв, вичерпно, послідовно, грамотно і логічно його викладає, у відповіді якого тісно пов'язується теорія з практикою. При цьому студент не вагається з відповіддю при видозміні завдання, вільно справляється з задачами та питаннями другого та третього рівня оцінки знань, виявляє знайомство з монографічною літературою, вірно обґрунтовує прийняте рішення, володіє елементами лікарської техніки, різносторонніми навиками та прийомами виконання практичних робіт. Практичні навички виконує без помилок, вміє в професійній діяльності ефективно використовувати набуті знання.

ОЦІНКУ “ДОБРЕ” отримує студент, який знає програмовий матеріал, грамотно і змістовно його викладає, який не допускає значних неточностей у відповіді на запитання, правильно використовує теоретичні положення при вирішенні практичних запитань і задач, володіє необхідними навиками і технікою їх виконання.

ОЦІНКУ “ЗАДОВІЛЬНО” отримує студент, який знає основний матеріал, але не засвоїв його деталей, допускає неточності, недостатньо правильні формулювання, порушує послідовність у викладанні програмового матеріалу і відчуває труднощі при виконанні практичних навиків або виконує їх з істотними помилками, з помилками вирішує ситуаційні задачі третього рівня контролю знань.

ОЦІНКУ “НЕЗАДОВІЛЬНО” отримує студент, який не знає значної частини програмового матеріалу, допускає значні помилки у його викладанні, невпевнено, з великими труднощами виконує практичні навички.

Бали за поточну успішність прив'язуються до середньої арифметичної оцінки за традиційною п'ятибальною системою незалежно від кількості занять в розділі. Конвертація проводиться перед підсумковим контролем.

Підсумковий контроль здійснюється по завершенню вивчення всіх тем на останньому контрольному занятті. До підсумкового контролю допускають студентів, які виконали всі види робіт, що передбачені навчальною програмою, та при вивченні розділу набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Форма проведення підсумкового контролю має бути стандартизованою і включати контроль теоретичної і практичної підготовки. Конкретні форми підсумкового контролю визначаються у робочій навчальній програмі

Підсумковий контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 50 балів.

Оцінювання дисципліни. Оцінка з дисципліни виставляється лише студентам, яким зараховані усі розділи з дисципліни. Оцінка з дисципліни виставляється як середня з оцінок за розділи, на які структурована навчальна дисципліна.

Бали з дисципліни незалежно конвертуються як в шкалу ECTS, так і в 4-бальну (національну) шкалу. Бали шкали ECTS у 4-бальну шкалу не конвертуються і навпаки.

Бали студентів, які навчаються за однією спеціальністю, з урахуванням кількості балів, набраних з дисципліни ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Оцінка ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10% студентів
B	Наступні 25% студентів
C	Наступні 30% студентів
D	Наступні 25% студентів
E	Останні 10% студентів

Ранжування з присвоєнням оцінок "A", "B", "C", "D", "E" проводиться для студентів даного курсу, які навчаються за однією спеціальністю і успішно завершили вивчення дисципліни. Студенти, які одержали оцінки РХ, Е ("2") не вносяться до списку студентів, що ранжуються. Студенти з оцінкою РХ після перескладання автоматично отримують бал "Е".

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено нижче у таблиці:

Бали з дисципліни	Оцінка за чотирибальною шкалою
Від 170 до 200	Відмінно
Від 140 до 169	Добре
Від 110 (мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент) до 139	Задовільно
Менше мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент)	Незадовільно

10. Політика навчальної дисципліни

Обов'язкове дотримання академічної доброчесності студентами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної початкової 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, творчої) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.
- поточний контроль передбачає 100% опитування студентів групи на практичному занятті з обов'язковим оцінюванням всіх складових елементів

заняття – тестового контролю, усного опитування, вирішення ситуаційних задач, опису даних інструментальних і лабораторних методів дослідження, тощо. За кожний етап заняття студент отримує оцінку «5-4-3-2», із яких викладач визначає середню арифметичну оцінку, яку переводять у бали згідно розподілу, який проведено кафедрою на початку вивчення дисципліни. Якщо під час визначення балів за заняття середня арифметична оцінка становить «2», то це відповідає 0 кількості балів. Студент має право покращити свої знання з теми, якщо він отримав загальну оцінку «2» впродовж наступного навчального заняття, під час поточного контролю (без отримання балів).