

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ І ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Декан І фармацевтичного факультету
доцент Кремзер О.А.

25 листопада 2021 р.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
Технологія лікарських 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.

з навчальної дисципліни «Технологія лікарських косметичних засобів»

Другий магістерський рівень

Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»

ОП «Фармація»

1. Контактна інформація:

Викладачі: доц., к.фарм.н . Бірюк І. А., доц., к.фарм.н. Пучкан Л.О доц., доц., к.фарм.н. Курінний А.В., ст.викл., к.фарм.н. Ал Зедан Фаді.

e-mail: docent.zgmu@gmail.com

кафедра: технології ліків

адреса: пр. Маяковського, 26, 69035, м. Запоріжжя, Україна

2. Коротка анотація:

Технологія ліків - це наука про теоретичні основи і виробничі процеси переробки лікарських засобів в лікарські препарати (ліки) шляхом надання їм певної лікарської форми на підставі встановлених фізичних, хімічних, механічних та інших закономірностей. Аптечне виробництво займається приготуванням ліків за індивідуальними прописами, приготуванням внутрішньо аптечних заготовок, фасування і здійснюється в умовах аптеки. Воно відрізняється великим асортиментом дрібносерійної продукції. В умовах аптек готують лікарські препарати, нестійкі при зберіганні, мають складний склад і індивідуальні дозування.

Лікарські косметичні засоби саме такі, які мають бути виготовлені з урахуванням індивідуальних особливостей організму та шкіри пацієнта. Вони можуть бути як профілактичної так і лікувальної направленості дії .

2.1. Мета та завдання курсу.

Головним завданням курсу «Технологія лікарських косметичних засобів» є підвищення знань фахівців з технологічних особливостей виготовлення складних рецептурних прописів з урахуванням фізико-хімічних властивостей інгредієнтів рецептури (біологічно -активні сполуки, вітаміни, фітохімічні комплекси та ін.) для виробництва лікарських косметичних засобів за індивідуальними прописами, з урахуванням захворювань та особливостей шкіри пацієнтів.

Предметом вивчення навчальної дисципліни є технологічні особливості приготування якісних лікарських косметичних засобів за індивідуальними прописами , з урахуванням складу рецептури .

2.2. Пререквізити навчальної дисципліни:

1. **Фізика.** Будова речовини. Рідини. Дифузія.
2. **Неорганічна хімія.** Розчини. Дифузія в розчинах. Осмос. Роль осмосу в біологічних процесах.
3. **Органічна хімія.** Вуглеводні. Аміни. Ароматичні сполуки. Полімери.
4. **Аналітична хімія.** Застосування закону діючих мас і теорії розчинів. Буферні розчини. Якісний аналіз. Кількісний аналіз.

5. **Фізична і колоїдна хімія.** Розчини. Осмотичні властивості розчинів. Поверхневі явища. Дисперсні системи. Дифузія. В'язкість. Високомолекулярні сполуки (ВМС). Діаліз.

6. **Фармацевтична хімія.** Лікарські препарати, хіміко-фармацевтичні властивості, фарманаліз.

7. **Фізіологія з основами анатомії людини.** Будова та основні функції органів, систем та тканин організму. Кров і лімфа. Системи кровообігу, травлення, сечоутворення та виділення. Обмін речовин.

8. **Біохімія.** Молекулярні основи життєдіяльності та деяких патологічних процесів. Біотрансформація та метаболізм ендogenous речовин та ксенобіотиків. Фармацевтична біохімія.

9. **Фармакологія.** Загальна фармакологія. Фармакологічна характеристика окремих груп лікарських засобів.

10. **Математика.** Елементи математичної статистики. Математичне моделювання фармакокінетичних процесів.

11. **Технологія ліків.** Основи технології лікарських препаратів. Власне технологія різноманітних лікарських засобів аптечного та заводського виробництва.

12. **Загальна фармакокінетика.** Основні етапи фармакокінетики: всмоктування, розподіл, метаболізм та виведення ліків. Важливіші фармакокінетичні константи.

3. Опис навчальної дисципліни

Форма навчання: денна, заочна.

Формат навчальної дисципліни : лекції, практичні заняття, семінарські заняття, самостійна робота студентів, індивідуальні консультації, дистанційне навчання (з залученням студентів до on-line курсів, вебінарів та освітніх ресурсів).

Засоби діагностики успішності навчання: виконання теоретичних і практичних завдань.

Обсяг навчальної дисципліни: На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 години - 3 кредита ЄКТС.

3.1. Зміст дисципліни: 3 розділи, 9 тем.

3.2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни «Технологія лікарських косметичних засобів»

Тематичний розділ I. Сучасні аспекти лікувальної та профілактичної косметики. Біологічно-активні речовини (БАР), допоміжні речовини (ДР) в лікувальній косметології. Асортимент, властивості, призначення. Тверді дисперсні системи в лікувальній косметичці. Лікарські косметичні засоби з рідким дисперсійним середовищем

Тема 1. Основні напрямки використання лікувальних косметичних засобів. Асортимент біологічно-активних речовин, функції та призначення.

Тема 2. Технологія твердих дисперсних систем, косметичного призначення (присипки, пудри, зубні порошки. Контроль якості. Ситовий аналіз.

Тема 3. Допоміжні речовини в лікувальній косметичці: розчинники, корегуючі речовини. Лікарські косметичні засоби з рідким дисперсійним середовищем. Істинні розчини. Лосьони, тоніки.

Тема 4. Рідкі лікарські косметичні засоби. Гетерогенні системи: емульсії, суспензії, особливості технології. Контроль якості. Допоміжні речовини в лікувальній косметиці: поверхнево-активні речовини, солюбілізатори, антиоксиданти.

Тематичний розділ II. Лікарські косметичні засоби з пружно-в'язким дисперсійним середовищем.

Тема 5. Допоміжні речовини в технології м'яких лікарських косметичних засобів. Основи для мазей та кремів. Поверхнево-активні речовини, гелеутворюючі речовини.

Тема 6. М'які лікарські косметичні засоби: креми, мазі. Класифікація, технологія. Контроль якості.

Тематичний розділ III. Фітотерапевтичні косметичні засоби. Аромокосметика.

Тема 7. Фітотерапевтичні косметичні засоби. Фітозбори, особливості технології, вимоги.

Тема 8. Фітотерапевтичні водні витяги в лікувальній косметиці. Фітолосьйони. Особливості технології, вимоги.

Тема 9. Аромозасоби в лікувальній косметиці. Характеристика, властивостей та особливості застосування ефірних олій і пахучих речовин.

Форма підсумкового контролю успішності навчання диференційний залік

Самостійна робота студента контролюється під час кожного практичного заняття, при контролі розділів, або підсумковому контролі з дисципліни.

4. Перелік знань та практичних навичок, якими повинен оволодіти студент у процесі вивчення дисципліни.

Для досягнення мети навчання і формування знань та умінь сучасного спеціаліста фармації, студенти після вивчення дисципліни "Технологія лікарських косметичних засобів" повинні засвоїти основні питання дисципліни та ознайомитися з основними принципами технології лікарських косметичних засобів.

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен

знати:

- роль та значення лікарських косметичних засобів в терапії захворювань шкіри;
- теоретично обґрунтовувати технологію лікарських косметичних засобів, які відносяться до різних дисперсних систем;
- асортимент біологічно-активних та допоміжних речовин, які використовуються для виготовлення в клінічній косметології;
- фармакологічні властивості рослинної сировини, що використовується в лікарській косметиці;
- технології лікарських аромокосметичних засобів.

вміти:

- використовувати основні технологічні прийоми при виготовленні складних лікарських косметичних засобів за індивідуальними прописами;

- проводити розрахунки кількості розчинника з урахуванням коефіцієнта водопоглинання при виготовленні рідких фітотерапевтичних засобів;
- проводити ситовий аналіз порошків при виготовленні лікарських косметичних присипок, пудр, зубних порошків;
- виготовляти м'які лікарські косметичні засоби в залежності від дисперсної системи (суспензійні, емульсійні креми, желе).

мати поняття: про сучасні вимоги, що відображені у державних стандартах України щодо приготування та використання лікарських косметичних засобів.

5. **Схема нарахування та розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти**

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні дисципліни, може становити 200 балів, у тому числі за поточну навчальну діяльність - 120 балів, за результати підсумкового контролю знань з дисципліни - 80 балів.

Рейтинг студента розраховують наступним чином:

При оцінюванні засвоєння теми враховують теоретичну підготовку студента, засвоєнням теоретичних питань, що максимально оцінюються за традиційною 5 - бальною системою (у вигляді оцінки 5, 4, 3, 2).

Поточний контроль знань проводиться на кожному практичному занятті відповідно конкретним цілям теми, під час індивідуальної роботи викладача зі студентами, особливо для тих тем, які студент опрацьовує самостійно і вони не входять до структури практичного заняття. Це знаходить відображення в оцінці за традиційною 5-ти бальною системою. Сума балів з усіх практичних занять становить поточний підсумок. На останньому занятті проводиться підсумковий контроль. Оцінка за дисципліну 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.

Форми поточного контролю:

- тестові завдання, індивідуальне опитування, співбесіда;
- перевірка практичних навичок і вмінь - рішення типових і ситуаційних задач

Індивідуальна робота студентів оцінюється за кожен вид роботи з урахуванням якості її виконання. Максимальна кількість балів, яка може добавлятися до кількості балів поточної успішності не може перевищувати 10 балів.

Підсумковий контроль здійснюється на основі контролю теоретичних знань, практичних навичок і вмінь.

Форми підсумкового контролю:

- теоретичних знань система запитань, тестові завдання
- практичних навичок і вмінь - рішення типових і ситуаційних задач.

Виконання тестових завдань під час контролю теоретичних знань проводиться за методом комп'ютерного тестування. Результати тестування оцінюються відповідно:

Система оцінювання тестів (загалом 20 тестів):

- «5» – 20-18 позитивних відповідей (100-90%);
- «4» – 17-15 позитивних відповідей (89-80%);
- «3» – 14-11 позитивних відповідей (79-60%);
- «2» – 10 і менше позитивних відповідей (59-0%)

Підсумковий контроль з розділу здійснюється по завершенню вивчення всіх тем розділу на останньому контрольному занятті.

Форми проведення підсумкового контролю мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної підготовки- теоретичного (комп'ютерне тестування) та практичного (ситуаційні завдання).

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при складанні підсумкового контролю з дисципліни, становить 80. Підсумковий контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 50 балів.

Бали за поточну успішність прив'язуються до середньої арифметичної оцінки за традиційною п'ятибальною системою незалежно від кількості занять в модулі та кількості опитувань конкретного студента.

При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичною розробкою для запланованої теми. Остаточна конвертація середньої арифметичної кількості балів проводиться перед підсумковим контролем відповідно наступної таблиці:

Підсумковий контроль з дисципліни здійснюється по завершенню вивчення. До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою, та при вивченні набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

Залік здійснюється після завершення вивчення всіх тем семестру на останньому контрольному занятті. До підсумкового контролю допускаються студенти, які відвідали усі передбачені навчальною програмою з дисципліни аудиторні заняття, та при вивченні дисципліни набрали кількість балів, не меншу за мінімальну.

6. Рекомендована література та інформаційні ресурси.

Базова:

- Технологія ліків. Навчально-методичний посібник: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. зал./О.І. Тихонов, П.А. Логвин, С.О. Тихонова, О.В. Базулін, Т.Г. Ярних, О.С. Шпичак, О.М.Котенко; за ред.. О.І. Тихонова, –Х.: Оригінал, 2009.-432 с.
- Тихонов, О. І. Аптечна технологія ліків / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних. – Вінниця: Нова книга, 2016. – 536 с.

Додаткова.

- Математичне планування експерименту при проведенні наукових досліджень в фармації / Т. А. Грошовий, В. П. Марценюк, Л. І. Кучеренко та ін. – Тернопіль : ТДМУ Укрмедкнига, 2008. – 367 с.
- Технологія лікарських препаратів промислового виробництва : навч. посіб./ за ред. проф. Д. І. Дмитрієвського. – Вінниця : Нова книга, 2008. – 280 с.
- Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. – 3-тє вид., переробл. і доповн. – К.: «МОРІОН», 2016. – 1952 с.
- Encyclopedia of Pharmaceutical Technology: 3-d Ed. / ed. by J. Swarbrick. – New York ; London : Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.
- Практикум з аптечної технології ліків: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів/ О.І. Тихонов, С.О. Тихонова, О.П. Гудзенко та ін.; за ред.. О.І. Тихонова, С.О. Тихонової. –Х.: Оригінал, 2014.-448 с.
- Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань : навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н. П. Половко, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
- Екстемпоральні прописи для терапії дерматологічних захворювань : навч. посіб. для студентів медичних та фармацевтичних вузів / Н. П. Половко, Л. І. Вишневська, Т. М. Ковальова та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 91 с.
- Технологія виготовлення екстемпоральних лікарських апіпрепаратів і їх застосування в фармації, медицині та косметології : методичні рекомендації / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних, С. О. Тихонова, О. С., О. Г. Башура, О. С. Шпичак, Л. О. Бондаренко, П. С. Сирота, Б. Т. Кудрик, Р. І. Скрипник-Тихонов, Н. С. Богдан, С. Г. Бобро, Л. В. Каношевич, О. Є. Богуцька; за ред. О. І. Тихонова. – Х. : Изд-во НФаУ, 2016. – 75 с.
- Технологія виготовлення порошків : навч. посібник / Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк, О. І., А. О. Дроздова, І. О. Власенко, З. В. Маленька, В. П. Попович, В.В. Гладишев, С. М. Мусоев, Т. Ф. Оліфірова, Л. І. Вишневська, О. М. Глущенко, О. О. Хомич; за ред. Л. Л. Давтян, Р. С. Коритнюк.. – К.: «Освіта України», 2016. – 141 с.
- Ярних, Т. Г. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): метод. рек. / Т. Г. Ярних, о. І. Тихонов, І. С. Грищенко та ін. – Х., 2015. –379 с
- Zujkina S.S. The pharmacotechnological studies of the phytopecies composition for the complex therapy of mastopathy / S.S. Zujkina, L.I. Vishnevskia // Вісник фармації. – 2017. – № 2 (90). – С. 43-47.
- Murachanian, D. Two-Piece Hard Capsules for Pharmaceutical Formulations / D. Murachanian // Journal of GXP Compliance. 2010. Vol. 14. P. 3142.
- Patel H. New pharmaceutical excipients in solid dosage forms – A review / H. Patel, V. Shah, U. Upadhyay // Int. J. of Pharm. & Life Sci. – 2011. – Vol. 2. – P. 1006–1019.
- Recent Trends of Treatment and Medication Peptic Ulcerative Disorder / D. Bhowmik, Chiranjib, K. K. Tripathi [et al.] // International Journal of PharmTech Research. – 2010. – Vol. 2. – P. 970–980

- The effects of powder compressibility, speed of capsule filling and pre-compression on plug densification / M. [Llusa](#), E. [Faulhammer](#), S. [Biserni](#) [et al.] // Int. J. Pharm. – 2014. – Vol. 471. – P. 182–188.

7. Інформаційні ресурси

- Репозитарій ресурсів кафедр ЗДМУ. Режим доступу: <http://ftp.zsmu.zp.ua>
- Електронний архів ЗДМУ. Режим доступу: <http://dspace.zsmu.edu.ua>
- www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
- nuph.edu.ua – офіційний сайт Національного фармацевтичного університету
- fp.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
- www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»
- Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/> – станом на 10.01.2017 р.

8. Політика курсу: обов'язкове дотримання академічної доброчесності студентами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;

- відвідування лекційних та практичних занять є обов'язковим; активна участь на практичному занятті під час групового опитування; ініціативність в обговоренні проблемних тем; своєчасність виконання практичної роботи, робота в команді та оформлення зошита на практичному занятті. Дисципліною передбачено обов'язкове відпрацювання пропущених занять. Діяльність здобувачів освіти здійснюється відповідно до Положення про академічну доброчесність

- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;