



Міжнародний гуманітарний університет
Факультет стоматології та фармацевції
Кафедра загальної та клінічної фармакології

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ РОЗРОБКИ СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ

Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Назва освітньої програми	Фармація, промислова фармація
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) рівень

Розробники і викладачі	Контактний телефон	E-mail
Галина Петрівна Пекліна, д. мед. наук, професор, зав. кафедри загальної та клінічної фармакології	0503908002	omi@mgu.edu.ua
Сторінка курсу у Moodle: https://moodle.mgu.edu.ua/		

1. АНОТАЦІЯ ДО КУРСУ

Теоретичні основи розробки складу та технології виготовлення косметичних засобів – це вибіркова навчальна дисципліна, яка полягає у засвоєнні здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь і навичок виготовлення лікарських косметичних засобів (ЛКЗ) в умовах аптек і фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної аптечної та виробничої практик; правил складання технологічної документації на виготовлення косметичної продукції, умов їх зберігання і пакування; оволодіння знаннями з характеристики, класифікації та асортименту інгредієнтів, а також ЛКЗ аптечного і промислового виготовлення; засвоєння основних принципів косметичного догляду за шкірою і волоссям різних типів. Отримані знання допоможуть майбутнім спеціалістам надавати кваліфіковану консультацію при виборі ефективних і безпечних ЛКЗ різної спрямованості дії. Одержані знання допоможуть майбутнім спеціалістам надавати кваліфіковану консультацію при виборі ефективних і безпечних лікарських косметичних засобів, а також відповідати потребам сьогодення щодо спеціалістів нового типу з високим рівнем знань, як за основною спеціальністю, так і компетентних в суміжних галузях.

Предметом дисципліни є основні положення і тенденції розвитку технології лікарських косметичних засобів в Україні та інших країнах світу; засвоєння сучасних принципів нормативної документації та технологій виробництва лікарських засобів у різних лікарських формах із застосуванням нових груп допоміжних речовин та сучасних видів обладнання в промислових умовах.

Метою вивчення «Теоретичних основ розробки складу та технології виготовлення косметичних засобів» – вивчення сучасних вимог до виробництва лікувально-косметичних засобів, включаючи належну виробничу практику (GMP), вдосконалення технології, засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ і практичних умінь та навичок виготовлення лікарських косметичних засобів на підприємствах з урахуванням вимог належної виробничої практики, правилам складання технологічної документації на виготовлення лікарських препаратів, правил їх зберігання та пакування, знаннями з характеристики, класифікації та асортименту готових лікарських форм, формування здобувачів вищої освіти теоретичних знань та професійних умінь шляхом вивчення впливу допоміжних речовин на якість лікарських препаратів, що дає можливість більш повно реалізувати науково – творчий потенціал у майбутніх спеціалістів. Засвоєння теорії та практики виготовлення лікарських косметичних форм необхідно спеціалісту для виконання обов'язків фахівця, що передбачено юридично – процесуальним законодавством та відповідним наказом МОЗ України.

Передумови для вивчення дисципліни «Теоретичні основи розробки складу та технології виготовлення косметичних засобів»: дисципліна базується на вивченні загальної та неорганічної хімії, органічної хімії, анатомії та фізіології людини, фармакології, фармацевтичної хімії. Технології ліків: АТЛ, Технології ліків: ПТЛ, патологічної фізіології, фармакогнозії, клінічної фармації та фармацевтичної опіки, фармацевтичного та медичного товарознавства, фармацевтичної біотехнології, стандартизації лікарських засобів.

2. ОЧІКУВАНІ КОМПЕТЕНТНОСТІ, ЯКІ ПЛАНУЄТЬСЯ СФОРМУВАТИ ТА ДОСЯГНЕННЯ ПРОГРАМНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

У процесі реалізації програми дисципліни «Теоретичні основи розробки складу та технології виготовлення косметичних засобів» формуються наступні компетентності із передбачених освітньою програмою:

Інтегральна компетентність

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній 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; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

Загальні компетентності (ЗК)

ЗК. 1. Здатність діяти соціально відповідально та свідомо.

ЗК. 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК. 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК. 11. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК. 14. Здатність до проведення дослідницької та інноваційної діяльності, проведення досліджень на відповідному рівні.

ЗК. 13. Здатність нести етичну відповідальність за дії, пов'язані із застосуванням власних знань та суджень.

ЗК. 14. Здатність до проведення дослідницької та інноваційної діяльності, проведення досліджень на відповідному рівні.

Спеціальні (фахові) компетентності

ФК 2. Здатність здійснювати консультування щодо рецептурних та безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту; фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації безрецептурного лікарського засобу шляхом оцінки співвідношення

ризик/користь, сумісності, показань та протипоказань керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого із врахуванням біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних особливостей лікарського засобу та інших товарів аптечного асортименту.

ФК. 3. Здатність визначати перспективні напрямки та завдання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я та соціальні пріоритети у забезпеченні населення лікарськими засобами для реалізації доступної і ефективної фармакотерапії та профілактики захворювань населення.

ФК. 4. Здатність визначати потреби галузі охорони здоров'я з метою розробки та виробництва життєво необхідних, доступних, якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів.

ФК. 5. Здатність забезпечувати нормативні вимоги у галузі охорони здоров'я щодо державного регулювання обігу лікарських засобів впродовж усіх стадій життєвого циклу.

ФК 7. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно даних щодо їх клініко-фармацевтичних характеристики, а також з урахуванням суб'єктивних ознак та об'єктивних клінічних, лабораторних та інструментальних критеріїв обстеження хворого.

ФК 9. Здатність забезпечувати належне 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.

ФК 16. Здатність планувати та організовувати етапи фармацевтичної розробки лікарських засобів та підходи до трансферу технологій.

ФК 19. Здатність до управління змінами при виробництві лікарських засобів на підставі системного підходу для постійного поліпшення якості продукції та ефективності процесів.

ФК 20. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України, міжнародні та європейські стандарти, вимоги належних практик у фармації.

ФК 22. Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

ФК 23. Здатність організовувати та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств, включаючи вибір та обґрунтування технологічного процесу, обладнання згідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації. Визначати стабільність лікарських засобів.

ФК 26. Здатність здійснювати діяльність з розробки і оформлення документації щодо чіткої визначеності технологічних процесів виготовлення та виробництва лікарських засобів відповідно до правил належних практик.

ФК. 27. Здатність застосовувати знання та вміння для розробки складу лікарських засобів на основі відповідних активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської форми, технології виробництва, валідації процесів, випробувань стабільності, виробництва активних фармацевтичних інгредієнтів та готових лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах, включаючи вибір технологічного процесу та обладнання з урахуванням вимог належної виробничої практики та безпеки життєдіяльності.

ФК 29. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів у відповідності з вимогами чинної Державної фармакопеї України та належних практик у фармації, визначати способи відбору проб для контролю лікарських засобів та проводити їх стандартизацію відповідно до діючих вимог, запобігати розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів.

ФК 30. Здатність здійснювати розробку методик контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних, фармакогностичних, фармакотехнологічних та фармакоорганолептичних методів контролю.

Навчальна дисципліна «Теоретичні основи розробки складу та технології виготовлення косметичних засобів» забезпечує досягнення програмних результатів навчання (РН), передбачених освітньою програмою:

ПРН 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРН 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 15. Розробляти й оформлювати технологічну документацію щодо виробництва (виготовлення) лікарських препаратів в аптеках і на фармацевтичних підприємствах.

ПРН 16. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції: відважувати, відмірювати, дозувати різноманітні лікарські засоби за масою, об'ємом тощо.

ПРН 25. Застосовувати у професійній діяльності сучасні методи контролю якості лікарських засобів та лікарської рослинної сировини.

ПРН 26. Здійснювати всі види контролю якості лікарських засобів; складати сертифікати якості, враховуючи результати проведеного контролю.

ПРН 27. Визначати основні органолептичні, фізико-хімічні, хімічні та фармако-технологічні показники лікарських засобів, обґрунтовувати та обирати методи для стандартизації, здійснювати статистичну обробку результатів згідно з вимогами Державної фармакопеї України.

ПРН 28. Обирати біологічні об'єкти аналізу, здійснювати визначення ксенобіотиків та їх метаболітів у біологічних середовищах та давати оцінку отриманим результатам з урахуванням розподілу токсинів в організмі.

ПРН 30. Використовувати дані клінічних, лабораторних та інструментальних досліджень для здійснення моніторингу ефективності та безпеки застосування лікарських засобів.

ПРН 31. Визначати вплив факторів, що впливають на процеси всмоктування, розподілу, депонування, метаболізму та виведення лікарського засобу і обумовлені станом, особливостями організму людини та фізико-хімічними властивостями лікарських засобів.

ПРН 33. Визначати переваги та недоліки лікарських засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей.

ПРН 34. Рекомендувати споживачам лікарські засоби та товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги.

Заплановані результати навчання за навчальною дисципліною

Знання:

- 1) основні етапи розвитку косметології;
- 2) нормативні положення щодо виготовлення і реалізації засобів лікувальної косметики;
- 3) анатомічні і фізіологічні особливості шкіри та її придатків;
- 4) клінічну характеристику основних типів шкіри та методи її визначення;
- 5) клінічні характеристики шкіри за ступенем еластичності, за видом рельєфу, за рівнем кровопостачання і методи їх визначення;
- 6) косметологічні аспекти морфології і фізіології волосся, методи визначення типу волосся,
- 7) термінологію і класифікацію косметичних, лікувально-косметичних засобів, лікувально-косметичного та косметичного догляду за шкірою;
- 8) клінічну характеристику патологій шкіри та її придатків;
- 9) класифікацію та характеристику активних, лікарських й допоміжних речовин, що використовуються в косметології;

- 10) лікарські рослини та наявні у них біологічно активні речовини, що використовуються в косметології;
- 11) характеристику продуктів бджільництва, що використовуються в косметології;
- 12) класифікацію, характеристику, особливості технології, контролю якості косметичних форм: кремів, гелів, косметичного молочка, лосьйонів, шампунів, пудр та інших засобів декоративної косметики;
- 13) рецептуру косметичних препаратів для догляду за нормальною, жирною, сухою, змішаною шкірою та принципи їх вибору;
- 14) рецептуру лікувально-косметичних препаратів для лікування патологій шкіри;
- 15) рецептуру косметичних препаратів для догляду за придатками шкіри та принципи їх вибору;
- 16) рецептуру лікувально-косметичних препаратів для лікування патологій волосся і нігтів;
- 17) рецептуру ароматичних композицій для догляду і лікування шкіри та її придатків;
- 18) класифікацію, номенклатуру, механізм та види дії косметичних засобів гігієнічної, лікувально-профілактичної та декоративної дії;
- 19) готувати різні види косметичних засобів з урахуванням фізико-хімічних властивостей лікарських речовин і природи допоміжних речовин;
- 20) обладнання та засоби малої механізації в технології косметичних форм;
- 21) 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;
- 22) знати технологію лікарських засобів промислового виробництва; вимоги GMP та інших належних фармацевтичних практик до виробництва готових лікарських засобів.

Уміння:

- 1) визначати основні клінічні характеристики шкіри: тип шкіри; ступінь еластичності шкіри, вид рельєфу, вид шкіри за рівнем кровопостачання;
- 2) виготовляти косметичні форми: креми, гелі, паст, мазі, косметичне молочко, лосьйони, шампуні, пудри, помади тощо; проводити контроль їх якості;
- 3) підбирати лікарські, активні та допоміжні компоненти при виготовленні косметичних форм, враховуючи основні клінічні показники шкіри;
- 4) застосовувати відповідну рецептуру і косметичний догляд в залежності від типу шкіри та косметичних вад;
- 5) застосовувати рецептуру та лікувально-косметичний догляд залежно від типу волосся та його патологій;
- 6) виготовляти ароматичні композиції та підбирати їх склад в залежності від косметичного, лікувально-косметичного призначення.
- 7) 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;
- 8) готувати різноманітні лікарські та косметичні форми екстемпорального та лікарські форми промислового виробництва з лікарських і допоміжних речовин;
- 9) визначення основних показників якості косметичних засобів Використовуючи необхідне обладнання та вимоги аналітично-нормативної документації.

Навички:

- 1) положеннями, включаючи оволодіння питаннями державного урегулювання виробництва та реалізації косметичних засобів.
- 2) основними підходами до аналізу рецептур косметичних препаратів, які виявляють гігієнічну, лікувально-профілактичну та декоративну дію;

- 3) прогнозуванням перспективних напрямків, що базуються на комп'ютерних методах, для розробки нових косметичних засобів;
- 4) складання та впровадження раціональної технології виготовлення та контролю якості косметичних препаратів згідно вимог (НТД), знанням із визначення шляхів і методів підвищення ефективності використання природних сировинних ресурсів для створення нових засобів;
- 5) вивчення ринку лікарських косметичних препаратів, знаннями для формування наукового світогляду та сучасного мислення в сфері косметології
- 6) знаннями та вміннями забезпечення якості косметичних засобів.

3. ОБСЯГ ТА ОЗНАКИ КУРСУ

Загалом		Вид заняття (денне відділення / заочне відділення)			Ознаки курсу		
ЄКТС	годин	Лекційні заняття	Семинарські заняття	Самостійна робота	Курс, (рік навчання)	Семестр	Обов'язкова / вибіркова
4	120	14/12	28/12	78/96	5/5	9/9	вибіркова

4. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин							
	денна форма				Заочна форма			
	усього	у тому числі			усього	у тому числі		
		лекц.	прак	сам. роб.		лекц.	прак	сам. роб.
Тема 1. Основні поняття про косметичні засоби. Технологія та застосування лікарських косметичних препаратів.	10	2	2	6	10	2	2	6
Тема 2. Інгредієнти косметичних засобів – класифікація, характеристика, принципи складання рецептур та форм. Технологія твердих лікарських косметичних засобів.	10	2	2	6	10	2	2	6
Тема 3. Технологія рідких, м'яких та косметичних засобів піномийного призначення (для догляду за шкірою та волоссям).	10	2	2	6	10	2	2	6
Тема 4. Технологія засобів для догляду за порожниною рота, дезодоруючих та декоративної косметики. Новітні технології у виробництві лікарських косметичних засобів.	8	2	2	4	10	2	2	6
Тема 5. Косметичні засоби – класифікація, характеристика, нормування виробництва, критерії якості та безпечності косметичної продукції.	10	2	2	6	8	2		6
Тема 6. Шкіра її будова та функції – визначення її типів, старіння шкіри, особливості догляду за шкірою та придатками. Поширені захворювання шкіри та її придатків.	8	2	2	4	8		2	6

Тема 7. Інгредиенты косметичних засобів – класифікація, характеристика та безпечність їх застосування. Консерванти та поверхнево-активні речовини у складі косметичних засобів.	8		2	6	6			6
Тема 8. Тверді лікарські косметичні засоби – збори, порошки – технологія, оцінка якості та застосування.	8		2	6	6			6
Тема 9. Рідкі лікарські косметичні засоби – лосьйони, тоніки, шампуні, бальзами й ополіскувачі – технологія, оцінка якості та застосування.	10	2	2	6	6			6
Тема 10. М'які лікарські косметичні засоби – на основі емульсій – технологія, оцінка якості та застосування.	8		2	6	10	2	2	6
Тема 11. Жирові та безжирові (гелеві) косметичні креми – технологія, оцінка якості та застосування.	8		2	6	6			6
Тема 12. Суспензійні косметичні засоби – креми-скраби, маски – технологія, оцінка якості та застосування.	8		2	6	6			6
Тема 13. Косметичні засоби піномийного призначення – мила, гелі для душу, а також дезодоранти та антиперспіранти – технологія, оцінка якості та застосування.	6		2	4	6			6
Тема 14. Косметичні засоби і предмети догляду за порожниною рота – зубні порошки, пасти, ополіскувачі інші гігієнічні вироби – технологія, оцінка якості та застосування.	10		2	8	18			18
Усього годин	120	14	28	78	120	12	12	96
ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ – ЗАЛІК								

5. ТЕХНІЧНЕ Й ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ / ОБЛАДНАННЯ

Студенти отримують теми та питання курсу, основну і додаткову літературу, рекомендації, завдання та оцінки за їх виконання як традиційним шляхом, так і з використанням університетської платформи он-лайн навчання на базі Moodle. Окрім того, практичні навички у пошуку та аналізу інформації за курсом, з оформлення індивідуальних завдань, тощо, студенти отримують, користуючись університетськими комп'ютерними класами та бібліотекою.

6. ПИТАННЯ ДО СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	Тема 1. Основні поняття про косметичні засоби. Технологія та застосування лікарських косметичних препаратів. Термінологія та класифікація косметичних засобів. Косметологія як наука. Лікувальний і технологічний аспекти косметології. Косметичні засоби та лікарські косметичні засоби, їх характеристика. Нормування виробництва та реалізації косметичних засобів в Україні та світі. Санітарно-гігієнічна експертиза парфумерно-косметичних засобів.	2	2

	Токсиколого-гігієнічні показники і норми безпеки косметичної продукції. Сертифікація косметичної продукції. Будова та функції шкіри. Типи шкіри, догляд за шкірою різних типів. Методи визначення типів шкіри. Принципи вибору косметичних засобів для догляду за шкірою різних типів. Будова та функції придатків шкіри. Типи волосся, догляд за волоссям різних типів. Особливості догляду за нігтями. Вплив екзо- і ендогенних чинників на стан шкіри. Захворювання сальних та потових залоз. Лікарські засоби та лікарські косметичні засоби для їх лікування.		
2	Тема 2. Інгредієнти косметичних засобів – класифікація, характеристика, принципи складання рецептур та форм. Технологія твердих лікарських косметичних засобів. Інгредієнти косметичних засобів, види класифікацій. Природні та синтетичні інгредієнти в складі косметичних засобів. Біологічно активні речовини рослинного походження як активні компоненти косметичних засобів. Косметологічна, технологічна та біофармацевтична оцінка окремих груп інгредієнтів. Складання косметичних рецептур залежно від типів шкіри. Безпечність застосування консервантів, поверхнево-активних речовин, барвників, УФ-фільтрів та інших інгредієнтів у складі косметичних засобів. Чинники, які беруться до уваги при складанні косметичних рецептур. Значення типу шкіри, призначення та форми випуску косметичного засобу для підбору компонентів рецептури. Технологія твердих лікарських косметичних засобів. Присипки косметичні. Збори та чаї для лікування косметичних недоліків шкіри.	2	2
3	Тема 3. Технологія рідких, м'яких та косметичних засобів піномийного призначення (для догляду за шкірою та волоссям). Технологія рідких лікарських косметичних засобів. Лосьйони та тоніки косметичні, особливості складу та застосування. Емульсійні креми як косметичні форми та дисперсні системи, особливості їх дії на шкіру. Допоміжні речовини, що забезпечують фізико-хімічну та мікробіологічну стабільність емульсійних кремів. Технологічні стадії та температурні режими виробництва кремів на основі емульсій типу в/м та м/в. Жирові креми як дисперсні системи, особливості їх дії на шкіру. Технологічні стадії виробництва жирових кремів. Креми масажні, косметичні вазеліни, особливості їх складу та застосування. Безжирові креми, особливості їх дії на шкіру. Високомолекулярні сполуки природного та синтетичного походження як компоненти безжирових кремів. Технологія та оцінка якості природних та синтетичних гелів, умови їх зберігання. Суспензійні креми як дисперсні системи, особливості їх дії на шкіру. Принципи стабілізації суспензійних систем. Технологічні стадії виробництва суспензійних кремів на різних основах. Креми-скраби та маски, особливості їх складу та застосування.	2	2
4	Тема 4. Технологія засобів для догляду за порожниною рота, дезодоруючих та декоративної косметики. Новітні технології у виробництві лікарських косметичних засобів. Форми випуску косметичних засобів для догляду за ротовою порожниною, їх технологія. Номенклатура діючих і допоміжних речовин, що входять до складу зубних порошків, паст, еліксирів та ополіскувачів. Класифікація дезодорувальних косметичних засобів, особливості їх дії. Форми випуску дезодорувальних косметичних засобів, їх технологія. Характеристика основних груп активних інгредієнтів у складі дезодорувальних косметичних засобів	2	2
5	Тема 5. Косметичні засоби – класифікація, характеристика, нормування виробництва, критерії якості та безпечності косметичної продукції. Косметичні засоби та лікарські косметичні засоби, їх характеристика. Нормування виробництва та реалізації косметичних засобів в Україні та світі. Санітарногігієнічна експертиза парфумернокосметичних засобів.	2	2

	Токсиколого-гігієнічні показники і норми безпеки косметичної продукції. Сертифікація косметичної продукції.		
6	Тема 6. Шкіра її будова та функції – визначення її типів, старіння шкіри, особливості догляду за шкірою та придатками. Поширені захворювання шкіри та її придатків. Будова та функції шкіри. Типи шкіри, догляд за шкірою різних типів. Методи визначення типів шкіри. Принципи вибору косметичних засобів для догляду за шкірою різних типів. Будова та функції придатків шкіри. Типи волосся, догляд за волоссям різних типів. Особливості догляду за нігтями. Вплив екзо і ендогенних чинників на стан шкіри. Сучасні теорії і механізми старіння шкіри. Косметичні засоби групи “Anti-aging”. Захворювання сальних та потових залоз. Лікарські засоби та лікарські косметичні засоби для їх лікування.	2	
7	Тема 7. Інгредієнти косметичних засобів – класифікація, характеристика та безпечність їх застосування. Консерванти та поверхнево-активні речовини у складі косметичних засобів. Інгредієнти косметичних засобів, види класифікацій. Природні та синтетичні інгредієнти в складі косметичних засобів. Біологічно активні речовини рослинного походження як активні компоненти косметичних засобів. Косметологічна, технологічна та біофармацевтична оцінка окремих груп інгредієнтів. Складання косметичних рецептур залежно від типів шкіри. Безпечність застосування консервантів, поверхнево-активних речовин, барвників, УФ-фільтрів та інших інгредієнтів у складі косметичних засобів. Чинники, які беруться до уваги при складанні косметичних рецептур. Значення типу шкіри, призначення та форми випуску косметичного засобу для підбору компонентів рецептури. Фармакологічна, хімічна та фізична несумісність компонентів.	2	2
8	Тема 8. Тверді лікарські косметичні засоби – збори, порошки – технологія, оцінка якості та застосування. Технологія твердих лікарських косметичних засобів. Присипки косметичні. Збори та чаї для лікування косметичних недоліків шкіри.	2	
9	Тема 9. Рідкі лікарські косметичні засоби – лосьйони, тоніки, шампуні, бальзами й ополіскувачі – технологія, оцінка якості та застосування. Технологія рідких лікарських косметичних засобів. Лосьйони та тоніки косметичні, особливості складу та застосування. Форми випуску косметичних засобів для догляду за волоссям, особливості їх дії. Принципи вибору шампуней, ополіскувачів та інших косметичних засобів залежно від типу волосся.	2	
10	Тема 10. М'які лікарські косметичні засоби – на основі емульсій – технологія, оцінка якості та застосування. Емульсійні креми як косметичні форми та дисперсні системи, особливості їх дії на шкіру. Допоміжні речовини, що забезпечують фізико-хімічну та мікробіологічну стабільність емульсійних кремів. Технологічні стадії та температурні режими виробництва кремів на основі емульсій типу в/м та м/в.	2	
11	Тема 11. Жирові та безжирові (гелеві) косметичні креми – технологія, оцінка якості та застосування. Жирові креми як дисперсні системи, особливості їх дії на шкіру. Технологічні стадії виробництва жирових кремів. Креми масажні, косметичні вазеліни, особливості їх складу та застосування. Безжирові креми, особливості їх дії на шкіру. Високомолекулярні сполуки природного та синтетичного походження як компоненти безжирових кремів. Технологія та оцінка якості природних та синтетичних гелів, умови їх зберігання.	2	
12	Тема 12. Суспензійні косметичні засоби – креми-скраби, маски – технологія, оцінка якості та застосування. Суспензійні креми як дисперсні системи, особливості їх дії на шкіру. Принципи стабілізації суспензійних систем. Технологічні стадії виробництва суспензійних кремів на різних основах. Креми-скраби та маски, особливості їх	2	

	складу та застосування.		
13	Тема 13. Косметичні засоби піномийного призначення – мила, гелі для душу, а також дезодоранти та антиперспіранти – технологія, оцінка якості та застосування. Форми випуску косметичних засобів піномийного призначення, особливості їх дії на шкіру. Технологія мил, гелів для душу та інших засобів для очищення шкіри. Класифікація дезодорувальних косметичних засобів, особливості їх дії. Форми випуску дезодорувальних косметичних засобів, їх технологія. Характеристика основних груп активних інгредієнтів у складі дезодорувальних косметичних засобів.	2	
14	Тема 14. Косметичні засоби і предмети догляду за порожниною рота – зубні порошки, пасти, ополіскувачі інші гігієнічні вироби – технологія, оцінка якості та застосування. Форми випуску косметичних засобів для догляду за порожниною рота, їх технологія. Номенклатура діючих і допоміжних речовин, що входять до складу зубних порошків, паст, еліксирів та ополіскувачів.	2	
	Всього	28	12

7. САМОСТІЙНА РОБОТА

До самостійної роботи студентів щодо вивчення дисципліни «Теоретичні основи розробки складу та технології виготовлення косметичних засобів» включаються:

1. Знайомство з науковою та навчальною літературою відповідно зазначених у програмі тем.
2. Опрацювання лекційного матеріалу.
3. Підготовка до практичних занять.
4. Консультації з викладачем протягом семестру.
5. Самостійне опрацювання окремих питань навчальної дисципліни.
6. Підготовка та виконання індивідуальних завдань у вигляді есе, рефератів тощо.
7. Підготовка до підсумкового контролю.

Тематика та питання до самостійної підготовки та індивідуальних завдань

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	Тема 1. Основні поняття про косметичні засоби. Технологія та застосування лікарських косметичних препаратів. Реферат: Підприємства та фірми-виробники косметичної продукції. Допоміжні речовини у складі косметичних засобів. Характеристика за призначенням, рівнем проникності, механізмом дії.	6	6
2	Тема 2. Інгредієнти косметичних засобів – класифікація, характеристика, принципи складання рецептур та форм. Технологія твердих лікарських косметичних засобів.	6	6

	<p>Реферат: Сучасний стан косметичного виробництва. Інгредієнти косметичних засобів, види класифікацій. Природні та синтетичні інгредієнти в складі косметичних засобів. Біологічно активні речовини рослинного походження як активні компоненти косметичних засобів. Косметологічна, технологічна та біофармацевтична оцінка окремих груп інгредієнтів.</p>		
3	<p>Тема 3. Технологія рідких, м'яких та косметичних засобів піномийного призначення (для догляду за шкірою та волоссям). Реферат: Перспективні косметичні засоби і форми. Технологія та оцінка якості природних та синтетичних гелів, умови їх зберігання.</p>	6	6
4	<p>Тема 4. Технологія засобів для догляду за порожниною рота, дезодоруючих та декоративної косметики. Новітні технології у виробництві лікарських косметичних засобів. Реферат: Форми випуску косметичних засобів для догляду за ротовою порожниною, їх технологія.</p>	4	6
5	<p>Тема 5. Косметичні засоби – класифікація, характеристика, нормування виробництва, критерії якості та безпечності косметичної продукції. Реферат: Косметичні засоби та лікарські косметичні засоби, їх характеристика. Нормування виробництва та реалізації косметичних засобів в Україні та світі. Аромокосметичні засоби. Особливості технології приготування аромокосметичних засобів та контроль якості.</p>	6	6
6	<p>Тема 6. Шкіра її будова та функції – визначення її типів, старіння шкіри, особливості догляду за шкірою та додатками. Поширені захворювання шкіри та її додатків. Реферат: Перелік та характеристика косметичних лікарських засобів в апаратній косметології. Косметичні засоби групи “Anti-aging”. Лікарські засоби та лікарські косметичні засоби для їх лікування.</p>	4	6
7	<p>Тема 7. Інгредієнти косметичних засобів – класифікація, характеристика та безпечність їх застосування. Консерванти та поверхнево-активні речовини у складі косметичних засобів. Реферат: Інгредієнти косметичних засобів, види класифікацій. Природні та синтетичні інгредієнти в складі косметичних засобів. Біологічно активні речовини рослинного походження як активні компоненти косметичних засобів.</p>	6	6
8	<p>Тема 8. Тверді лікарські косметичні засоби – збори, порошки – технологія, оцінка якості та застосування. Реферат: Технологія твердих лікарських косметичних засобів. Присипки косметичні. Збори та чаї для лікування косметичних недоліків шкіри.</p>	6	6

9	Тема 9. Рідкі лікарські косметичні засоби – лосьйони, тоніки, шампуні, бальзами й ополіскувачі – технологія, оцінка якості та застосування. Реферат: Косметичні препарати спеціального призначення. Сонцезахисні косметичні препарати. Депіляторії. Автозасмага. Ліфтінг. Технологія рідких лікарських косметичних засобів. Лосьйони та тоніки косметичні, особливості складу та застосування. Форми випуску косметичних засобів для догляду за волоссям, особливості їх дії.	6	6
10	Тема 10. М'які лікарські косметичні засоби – на основі емульсій – технологія, оцінка якості та застосування. Реферат: Емульсійні креми як косметичні форми та дисперсні системи, особливості їх дії на шкіру. Допоміжні речовини, що забезпечують фізико-хімічну та мікробіологічну стабільність емульсійних кремів. Технологічні стадії та температурні режими виробництва кремів на основі емульсій типу в/м та м/в.	6	6
11	Тема 11. Жирові та безжирові (гелеві) косметичні креми – технологія, оцінка якості та застосування. Реферат: Технологія та оцінка якості природних та синтетичних гелів, умови їх зберігання.	6	6
12	Тема 12. Суспензійні косметичні засоби – креми-скраби, маски – технологія, оцінка якості та застосування. Реферат: Технологічні стадії виробництва суспензійних кремів на різних основах. Креми-скраби та маски, особливості їх складу та застосування. Принципи стабілізації. Активні та допоміжні речовини у складі косметичних кремів.	6	6
13	Тема 13. Косметичні засоби піномийного призначення – мила, гелі для душу, а також дезодоранти та антиперспіранти – технологія, оцінка якості та застосування. Реферат: Форми випуску косметичних засобів піномийного призначення, особливості їх дії на шкіру. Форми випуску дезодорувальних косметичних засобів, їх технологія. Характеристика основних груп активних інгредієнтів у складі дезодорувальних косметичних засобів.	4	6
14	Тема 14. Косметичні засоби і предмети догляду за порожниною рота – зубні порошки, пасти, ополіскувачі інші гігієнічні вироби – технологія, оцінка якості та застосування. Реферат: Косметичні засоби для догляду за порожниною рота. Загальні принципи технології та контроль якості.	8	18
Всього		78	96

8. ВИДИ ТА МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Робоча програма навчальної дисципліни передбачає наступні види та методи контролю:

Види контролю	Складові оцінювання
поточний контроль , який здійснюється у ході: проведення практичних занять, виконання індивідуального завдання; проведення консультацій та відпрацювань.	50%
підсумковий контроль , який здійснюється у ході проведення іспиту (заліку).	50%

Методи діагностики знань (контролю)	фронтальне опитування; наукова доповідь, реферати, усне повідомлення, індивідуальне опитування; робота у групах; ділова гра, розв'язання ситуаційних завдань, кейсів, практичних завдань, іспит (залік)
--	---

9. ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ, САМОСТІЙНОЇ ТА ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ З ПІДСУМКОВИМ КОНТРОЛЕМ У ФОРМІ ЕКЗАМЕНУ/ ЗАЛІКУ

Денна форма навчання			
Поточний контроль			
Види роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання
Систематичність і активність роботи на семінарських (практичних) заняттях			
1.1. Підготовка до практичних занять	Відповідно до робочої програми та розкладу занять	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час практичних занять	25
Виконання завдань для самостійного опрацювання			
1.2. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виносяться на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР ¹ , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	10
Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)			
1.3. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до розкладу занять і графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе)	10
1.4. Інші види індивідуальних завдань, в т.ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час аудиторних занять або ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	5

¹ Індивідуально-консультаційна робота викладача зі студентами

Разом балів за поточний контроль	50
Підсумковий контроль екзамен / залік	50
Всього балів	100

Заочна форма навчання				
Поточний контроль				
Види самостійної роботи	Планові терміни виконання	Форми контролю та звітності	Максимальний відсоток оцінювання	
Систематичність і активність роботи під час аудиторних занять				
1.1. Підготовка до аудиторних занять	Відповідно до розкладу	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час аудиторних занять	15	
За виконання контрольних робіт (завдань)				
1.2. Підготовка контрольних робіт	-//-	Перевірка контрольних робіт (завдань)	15	
Виконання завдань для самостійного опрацювання				
1.3. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виноситься на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР ² , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	10	
Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)				
2.1. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе) під час ІКР	5	
2.3. Інші види індивідуальних завдань, в т.ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	5	
Разом балів за поточний контроль				50
Підсумковий контроль екзамен / залік				50
Всього балів підсумкової оцінки				100

² Індивідуально-консультативна робота викладача зі студентами

10. КРИТЕРІЇ ПІДСУМКОВОЇ ОЦІНКИ ЗНАНЬ СТУДЕНТІВ (для іспиту / заліку)

Рівень знань оцінюється:

- «відмінно» / «зараховано» А - від 90 до 100 балів. Студент виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно знаходити та опрацьовувати необхідну інформацію, демонструє знання матеріалу, проводить узагальнення і висновки. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, під час яких давав вичерпні, обґрунтовані, теоретично і практично правильні відповіді, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» В - від 82 до 89 балів. Студент володіє знаннями матеріалу, але допускає незначні помилки у формуванні термінів, категорій, проте за допомогою викладача швидко орієнтується і знаходить правильні відповіді. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» С - від 74 до 81 балів. Студент відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень, з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, але дає недостатньо обґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, реферату та активність у науково-дослідній роботі;

- «задовільно» / «зараховано» D - від 64 до 73 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на середньому рівні, допускає помилки, серед яких є значна кількість суттєвих. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, рефератів (есе);

- «задовільно» / «зараховано» E - від 60 до 63 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на рівні, вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні, на всі запитання дає необґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки, має неповний конспект з завданнями до самостійної роботи.

- «незадовільно з можливістю повторного складання» / «не зараховано» Fx – від 35 до 59 балів. Студент володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

- «незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни» / «не зараховано» F – від 0 до 34 балів. Студент не володіє навчальним матеріалом.

Таблиця відповідності результатів контролю знань за різними шкалами

100-бальною шкалою	Шкала за ECTS	За національною шкалою	
		екзамен	залік
90-100 (10-12)	A	Відмінно	зараховано
82-89 (8-9)	B	Добре	
74-81(6-7)	C		
64-73 (5)	D	Задовільно	
60-63 (4)	E		
35-59 (3)	Fx	незадовільно	не зараховано
1-34 (2)	F		

11. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова

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. ДСТУ 2472:2006. Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять. – К.: Держстандарт України, 2006. – 66 с.
3. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради. — 1996. - № 22. - Ст. 86. 6. Закон України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 р. (з відтермінуванням набрання чинності до завершення війни та ще плюс 6 місяців).
4. Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань: ДСТУ 5009:2008. – [Чинний від 2009-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009.
5. Башура О. Г., Ткаченко С. Г. Лікувальна косметика в аптеках і не тільки...Х.: Прапор, 2006. 392 с.
6. Башура О.Г., Баранова І.І. Практичне керівництво з аромокосметичних засобів. Харків: Видавництво НФаУ. 2003. 78 с.
7. Крайдашенко О.В. Клінічна косметологія: навч.-метод. посіб. для студентів вищ. навч. за-кладів. / О. В. Крайдашенко, О.О. Свинтозельський, О.А. Михайлик – Запоріжжя : [ЗДМУ], 2017. – 80 с.
8. 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.
9. Пешук Л.В., Бавівка Л.І., Демідов І.М. Технологія парфумерно-косметичних продуктів.- К: Центр учбової літератури, 2018.-376с.
10. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підручник для студ. вищ. навч. фармац. закладу (фармац. ф-тів) / Є. В. Гладух, О. А. Рубан, І. В. Сайко [та ін.]. Х. : НФаУ : Оригінал, 2016. 632 с.
11. Федоров О.В., Заярнюк Н.Л. та ін.; Технологія та застосування лікувально-косметичних засобів: Навч.посіб.-Львів: «Тріада плюс»,2011.-200с.

Допоміжна

1. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч.закл. / авт.- уклад: І.М.Перцев, Д.І.Дмитрієвський, В.Д.Рибачук та ін.; за ред. І.М.Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
2. Основи медичної косметології : навчальний посібник / Т.В Проценко, О.А. Проценко, Я.А. Гончарова [та ін.] ; за ред. Т.В Проценко; Донецький національний медичний університет імені Максима Горького Кафедра дерматології та косметології ННПО. – Донецьк: Донбас, 2013. – 334 с.
3. Патологія шкіри при захворюваннях внутрішніх органів. Частина І: навчальний посібник для студентів 4 курсу медичних факультетів спеціальностей «Лікувальна справа» та «Педіатрія» / Г.І. Макуріна, В.І. Степаненко, О.І. Макаруч, А.В. Головкін, М.М. Шупенько – Запоріжжя: ЗДМУ, 2021. – 192 с.
4. Кордіяка Ю.М. Проблеми технічного регулювання косметичної галузі / Ю. М. Кордіяка, Р. І. Байцар // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2016. – № 2. – С. 38–44.
5. Креми косметичні: ДСТУ 4765:2007 (Національний стандарт України). - К: Держспоживстандарт України, 2008. - 7с.
6. Пешук Л.В. Технологія парфумерно-косметичних продуктів / Л.В.Пешук, Л.І.Бавіка, І.М. Демідов. – К.: Центр учбової літератури, 2007. – 376 с.
7. Практикум з технології лікарських косметичних засобів / Т.Г.Калинюк, Є.В.Бокшан, С.Б.Білоус та ін. – К.: Медицина, 2008 . – 184 с.

8. Засоби піномийні. Технічні умови: ДСТУ 3796:1998. – [Чинний від 2004-03-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2004. – 14 с. – (Національний стандарт України).
9. Гіалуронова кислота: біосинтез та використання / І. В. Лич, А. О. Угрин, І. М. Волошина // Український біофармацевтичний журнал. - 2019. - № 2. - С. 6-13.
10. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / Тихонов О.І., Ярних Т.Г.; за ред. О. І. Тихонова. Вид.4-те, випр. та допов. Вінниця : Нова Книга, 2016. 536 с.
11. Фармако-технологічні аспекти рослинних лікарських засобів Навчальний посібник. // О. П. Шматенко, Р. С. Коритнюк, Л. Л. Давтян [та ін.] Київ: Вид-во Людмила, 2021. 158 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Державні санітарні правила та норми (ДСанПіН) 2.2.9.027-99 Постанова Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р. «Санітарні правила та норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості». URL: <https://regulation.gov.ua/documents/id238161>.
2. The COSMOS-Standard official documents. URL: <https://www.cosmos-standard.org/about-the-cosmosstandard>.
3. The National Law Review – More Make-Up Applied to China’s Management of Cosmetics: Here’s How It Looks. 2020. URL: <https://www.natlawreview.com/article/more-make-applied-to-chinas-management-cosmetics-here-s-how-it-looks>.