



## Силабус дисципліни «Технологія лікарських косметичних засобів»

<b>1. Загальна інформація</b>	
<b>Назва факультету</b>	Фармацевтичний
<b>Освітня програма</b>	22 Охорона здоров'я, 226 Фармація, промислова фармація другий (магістерський) рівень вищої освіти, заочна форма
<b>Назва дисципліни, код</b>	Технологія лікарських косметичних засобів, ОК 30.4 <a href="http://new.meduniv.lviv.ua/">http://new.meduniv.lviv.ua/</a>
<b>Кафедра</b>	Кафедра технології ліків і біофармації; 79010, Львів, вул. Пекарська, 75 тел. (032) 276-85-84, (032) 276-85-98, Kaf_biopharm@meduniv.lviv.ua
<b>Керівник кафедри</b>	Білоус Світлана Богданівна, доктор фарм. наук, професор svitlana.bilous@gmail.com
<b>Рік навчання</b>	V курс
<b>Семестр</b>	9 семестр
<b>Тип дисципліни</b>	обов'язкова
<b>Викладачі</b>	Білоус С. Б., д. фарм. наук, доц., svitlana.bilous@gmail.com Гриновець І.С., к. фарм. н., доц., i_hrynovets@ukr.net Шостак Т.А., к. фарм. н., ас., t_shostak8@ukr.net
<b>Erasmus</b>	Ні
<b>Особа, відповідальна за силабус</b>	Білоус С. Б., д. фарм. наук, проф., svitlana.bilous@gmail.com
<b>Кількість кредитів ECTS</b>	3 кредити ECTS
<b>Кількість годин</b>	Всього – 90 годин: лекції – 4 години; лабораторних занять – 10 годин; самостійна робота студентів – 76 годин
<b>Мова навчання</b>	українська
<b>Інформація про консультації</b>	Консультації проводяться викладачами дисципліни згідно з графіком консультацій
<b>Адреса, телефон та регламент роботи клінічної бази, бюро</b>	

## **2. Коротка анотація до курсу**

Дисципліна «Технологія лікарських косметичних засобів», призначена для здобувачів вищої освіти, передбачає вивчення основних положень нормативних документів України та країн ЄС щодо вимог до косметичної продукції, ознайомлення з номенклатурою і функціональним призначенням інгредієнтів, що використовуються при промисловому та екстемпоральному виробництві лікарських косметичних засобів, принципами складання рецептур лікарських косметичних засобів різного призначення. Важливим аспектом викладання даної дисципліни є ознайомлення з анатомо-фізіологічними властивостями шкіри та її придатків, особливостями секреторної діяльності залоз шкіри та основними принципами косметичного догляду за шкірою і волоссям різних типів. 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.

### 3. Мета і цілі курсу

**Метою викладання** дисципліни «Технологія лікарських косметичних засобів» є ознайомлення студентів з лікарськими косметичними засобами різного напрямку дії, найпоширенішими вадами та захворюваннями шкіри і її придатків, принципами і методами їх лікування.

**Основними завданнями** вивчення дисципліни «Технологія лікарських косметичних засобів» є:

- висвітлення сучасних вимог до лікарських косметичних засобів;
- формування у здобувачів вищої освіти знань з медико-біологічних та теоретичних основ складання рецептур;
- засвоєння методології створення, стандартизації, оцінки якості та безпеки лікарських косметичних засобів різного напрямку дії
- формування систематизованих знань щодо принципів комплексного косметичного догляду за шкірою та надання інформації з цих питань для споживачів.

Дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**: загальних та фахових (фармацевтичні компетентності в галузі охорона здоров'я, компетентності у сфері надання фармацевтичної допомоги населенню, професійні та особистісні компетентності, компетентності у сфері забезпечення та управління якістю).

#### Загальні:

- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.
- Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
- Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.
- Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.
- Здатність працювати в команді.
- Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

#### Фахові:

- Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.
- Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.
- Здатність демонструвати і застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування та фундаментальні принципи фармацевтичної етики й деонтології
- Здатність розробляти та впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств згідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.
- Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики та попередження поширених, небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.
- Здатність забезпечувати раціональне застосування та консультивання щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.
- Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів природного та синтетичного походження та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

- Здатність організовувати та здійснювати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських засобів у різних лікарських формах за рецептами лікарів і вимогами (замовленнями) лікувально-профілактичних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики.
- Здатність здійснювати фармацевтичну розробку, визначати стабільність лікарських засобів та брати участь у виробництві лікарських засобів в умовах фармацевтичних підприємств згідно з вимогами Належної виробничої практики з відповідною розробкою та оформленням необхідної документації.
- Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.
- Здатність розробляти та оцінювати методики контролю якості лікарських засобів, у тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів, лікарської рослинної сировини і допоміжних речовин з використанням фізичних, хімічних, фізико-хімічних, біологічних, мікробіологічних та фармако-технологічних методів контролю.

#### 4. Пререквізити курсу

##### Навчальна дисципліна «Технологія лікарських косметичних засобів»:

- базується на вивченні студентами анатомії і фізіологія людини, фармакології, технологія лікарських засобів, фармакогнозії, фармацевтичної хімії;
- узагальнює знання, які були одержані студентами при вивченні дисциплін: технологія лікарських засобів, біохімія, фармакологія, фармакотерапія та ін.;
- дисципліна закладає основи професійної підготовки майбутнього спеціаліста, сприяє формуванню фармацевтичного і технічного мислення;
- разом з іншими фармацевтичними дисциплінами та суспільними науками дисципліна відіграє важливу роль у забезпеченні спеціальної підготовки для здійснення професійної діяльності.

#### 5. Програмні результати навчання

Код результату навчання	Зміст результату навчання	Посилання на код матриці компетентностей
ЗН-1	Мати спеціалізовані концептуальні знання, що включають сучасні наукові здобутки у сфері професійної діяльності і є основою для оригінального мислення та проведення досліджень, критичного осмислення проблем у галузі та на межі галузей знань	ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН13, ПРН15, ПРН19-ПРН23
УМ-1	Вміти розв'язувати проблеми, необхідні для проведення досліджень та/або проваджувати інноваційну діяльність з метою розвитку нових знань та процедур	ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН13, ПРН15, ПРН19-ПРН23
УМ-2	Вміти інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі у широких мультидисциплінарних контекстах	ПРН01-ПРН08, ПРН11, ПРН15, ПРН19-ПРН23
УМ-3	Вміти розв'язувати проблеми у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної або етичної відповідальності	ПРН01-ПРН09, ПРН22-ПРН23,

<i>K-1</i>	Зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН19, ПРН22-ПРН23</i>
<i>AB-1</i>	Управляти робочими або навчальними процесам, які є складними, непередбачуваними та потребують нових стратегічних підходів	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН15, ПРН19-ПРН20, ПРН22-ПРН23</i>
<i>AB-2</i>	Нести відповідальність за внесок до професійних знань і практики та/ або оцінювати результати діяльності команд та колективів	<i>ПРН01-ПРН09, ПРН11, ПРН19-ПРН20, ПРН19-ПРН20, ПРН22-ПРН23</i>
<i>AB-3</i>	Мати здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономності	<i>ПРН01-ПРН03, ПРН06-ПРН09, ПРН11, ПРН19-ПРН20, ПРН22-ПРН23</i>

#### **6. Формат і обсяг курсу**

Формат курсу	заочний	
Вид занять	Кількість годин	Кількість груп
лекції	4	
практичні	10	
семінари	-	
самостійні	76	

#### **7. Тематика та зміст курсу**

Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання
Л-1 2 год	Косметичні засоби, їх класифікація і характеристика. Нормування виробництва та безпеки застосування косметичної продукції. Шкіра її придатки шкіри. Найпоширеніші косметичні вади та захворювання.	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. 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.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

		Лікарські засоби та лікарські косметичні засоби для їх лікування.	
Л-2 2 год	Інгредієнти косметичних засобів, їх класифікація і характеристика. Принципи складання рецептур та форми випуску косметичної продукції. Креми косметичні як основна форма 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. Емульсійні креми як косметичні форми та дисперсні системи, особливості їх дії на шкіру. Жирові та безжирові креми як дисперсні системи, особливості їх дії на шкіру. Суспензійні креми, принципи стабілізації суспензійних систем. Технологічні стадії виробництва косметичних кремів різного типу, оцінювання якості.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-1 2 год	Нормування виробництва лікарських косметичних засобів в Україні та світі. Дослідження безпеки застосування косметичної продукції. Принципи догляду за шкірою різних типів.	Косметичні засоби та лікарські косметичні засоби, їх характеристика. Нормування виробництва та реалізації косметичних засобів в Україні та світі. Санітарно-гігієнічна експертиза парфумерно-косметичних засобів. 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.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-2 2 год	Інгредієнти косметичних засобів. Безпечність застосування окремих груп інгредієнтів	Інгредієнти косметичних засобів, види класифікацій. 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.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

П-3 2 год	Технологія твердих та рідких лікарських косметичних засобів	Технологія твердих лікарських косметичних засобів. Присипки косметичні. Збори та чаї для лікування косметичних недоліків шкіри. Технологія рідких лікарських косметичних засобів. Лосьйони та тоніки косметичні, особливості складу та застосування.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-4 2 год	Технологія м'яких лікарських косметичних засобів.	Емульсійні креми як косметичні форми та дисперсні системи, особливості їх дії на шкіру. 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. Технологія та оцінка якості природних та синтетичних гелів, умови їх зберігання. Суспензійні креми як дисперсні системи, особливості їх дії на шкіру. Технологічні стадії виробництва суспензійних кремів на різних основах. Креми-скраби та маски, особливості їх складу та застосування.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
П-5 2 год	Технологія лікарських косметичних засобів для догляду за ротовою порожниною, дезодорувальних косметичних засобів та косметичних засобів піномийного призначення.	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. Форми випуску косметичних засобів піномийного призначення, особливості їх дії на шкіру. Технологія мил, гелів для душу та інших засобів для очищення шкіри.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-1 6 год	Положення основних нормативних документів щодо створення, виробництва та реалізації косметичних і лікарських косметичних засобів.		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-2 6 год	Будова та типи волосся, принципи догляду за волоссям		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-3 5 год	Загальні принципи фармацевтичної опіки пацієнтів з косметичними вадами		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-4 6 год	Косметичні засоби для захисту шкіри від несприятливих чинників оточуючого середовища (косметичні засоби для захисту шкіри від вітру, морозу, сонцезахисні тощо), особливості складу і принципи застосування		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-5 6 год	Застосування лікарської рослинної сировини в технології лікарських косметичних засобів		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-6 6 год	Компоненти тваринного походження в складі лікарських косметичних засобів		<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

СРС-7 6 год	Застосування поверхнево-активних речовин у складі лікарських косметичних засобів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-8 6 год	Екстемпоральні лікарські косметичні засоби для лікування патологій сальних, потових залоз та грибкових захворювань шкіри.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-9 5 год	Цінова кон'юнктура косметичних засобів. Реклама косметичних засобів.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-10 6 год	Проблема тари і упакування у парфумерно-косметичному виробництві. Матеріали упакування. Дизайн упакування, сучасні вимоги.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-11 6 год	Принципи проведення косметичних процедур – очищення шкіри, масажу, нанесення масок, пілінгу, депіляції тощо.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-12 6 год	Психологічні аспекти косметології. Косметика і поняття краси.	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>
СРС-13 6 год	Принципи аромології. Застосування ефірних олій у косметології	<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>

На лекціях використовується мультимедійна презентація; на практичних заняттях – роздаткові навчально-методичні матеріали, лабораторне обладнання, для перевірки засвоєних знань та умінь – тестові та практичні завдання, для самостійної роботи надано перелік необхідних літературних джерел.

## 8. Верифікація результатів навчання

### Поточний контроль

Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
<i>ЗН1, УМ1-УМ3; К1, АВ1-АВ3</i>	<i>Л-1 – Л-2; П-1 – П-5; СРС-1 – СРС-13</i>	Поточний контроль здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми. На всіх практичних заняттях застосовується об'єктивний контроль виконання самостійної роботи, теоретичної підготовки та засвоєння практичних навичок. Поточний контроль: усне опитування, тестовий контроль, контроль практичних навичок, прийом протоколів з виконання практичної роботи. Форма оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованою і включає контроль теоретичної та практичної підготовки. Контроль теоретичної підготовки проводиться шляхом виконання тестових завдань, ситуаційних задач, а практичні навички	На кожному лабораторному занятті студент відповідає на стандартизовані питання та тестові завдання за темою лабораторного заняття, знання яких необхідні для розуміння поточної теми; демонструє знання, вміння і практичні навички відповідно до теми лабораторного заняття. Оцінка за лабораторне заняття визначається за сумою результатів тестового контролю та виконання практичних завдань. <i>Критерії оцінювання поточного контролю.</i> На кожному занятті проводиться оцінювання рівня знань студентів за 4-ри бальною (національною) шкалою. Враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни. Студент отримує оцінку з кожної теми для подальшої конвертації оцінок у бали за

		<p>шляхом оцінки якості та повноти виконання практичних завдань та здатності трактувати одержані результати.</p> <p>Самостійна робота студентів оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.</p> <p>Особливістю поточної навчальної діяльності студентів заочної форми навчання є виконання контрольної роботи, яка виконується в міжсесійний період та оцінюється за 4-бальною шкалою. Оцінка за контрольну роботу додається до результатів поточної успішності.</p>	<p>багатобальною (200-бальною) шкалою.</p> <p><i>Відмінно</i> («5»). Студент правильно відповів на 100-90 % тестів формату А. Правильно, чітко, логічно і повно відповідає на стандартизовані питання поточної теми, включно з питаннями лекційного курсу і самостійної роботи.</p> <p><i>Добре</i> («4»). Студент правильно відповів на 70-89 % тестів формату А, правильно і по суті відповідає на стандартизовані питання поточної теми. Вміє вирішувати легкі і середньої складності ситуаційні задачі.</p> <p><i>Задовільно</i> («3»). Студент правильно відповів на 50-69% тестів формату А. Неповно, за допомогою додаткових питань, відповідає на стандартизовані питання поточної теми. Не може самостійно побудувати чітку, логічну відповідь. Відповідь з помилками. Студент володіє лише обов'язковим мінімумом теоретичних знань.</p> <p><i>Незадовільно</i> («2»). Студент відповів менше, ніж 50 % тестів формату А. Не знає матеріалу поточної теми, не може побудувати логічну відповідь, не відповідає на додаткові запитання, не розуміє змісту матеріалу.</p>
<b>Підсумковий контроль</b>			
Загальна система оцінювання	<p>Формою підсумкового контролю при вивченні навчальної дисципліни «Технологія лікарських косметичних засобів» є залік. Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (традиційною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв. Студент має отримати оцінку з кожної теми. Оцінка за контрольну роботу додається до оцінок на лабораторних заняттях. Результати поточного контролю є показником рівня засвоєння студентами навчальної програми та виконання самостійної роботи.</p>		
Шкали оцінювання	Традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS		



Умови допуску до підсумкового контролю	До підсумкового контролю допускаються студенти, які виконали усі види робіт, передбачені навчальною програмою, відпрацювали усі навчальні заняття та при вивченні змістового модуля набрали кількість балів, вищу за мінімальний рівень.	
Вид підсумкового контролю	Методика проведення підсумкового контролю	Критерії зарахування
Залік	Мають бути зараховані усі теми, винесені на поточний контроль. Оцінки з 4-ри бальної шкали конвертуються у бали за багатобальною (200 бальною) шкалою відповідно до Положення «Критерії, правила і процедури оцінювання результатів навчальної діяльності студентів».	Максимальна кількість балів - 200. Мінімальна кількість балів- 120. Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями

### 9. Політика курсу

При організації освітнього процесу студенти, викладачі та адміністрація діють відповідно до:

- Положення про організацію навчального процесу (<https://cutt.ly/3ySk64r>);
- Положення про критерії та правила оцінювання (<https://cutt.ly/lySlyw0>);
- Положення про академічну доброчесність (<https://cutt.ly/EySkNHu>)

### 10. Література

*Основна (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. Допоміжні речовини у виробництві ліків: навч. посіб.для студентів вищ.фармац. навч. закл. / авт.: О.А.Рубан, І.М.Перцев, С.А.Куцеко, Ю.С.Маслій; за ред. І.М.Перцева. – Харків: Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
3. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р.
4. Концепція реалізації технічного регламенту на косметичну продукцію в Україні / І. С. Казакова, С. М. Коваленко, В. О. Лебединець та ін. // Соціальна фармація в охороні здоров'я. - 2021. - Т. 7, № 3. - С. 41-52.
5. Медична косметологія. Навчальний посібник /за ред. проф. Т.В. Проценко. – 2010. [Електронний ресурс] .– Режим доступу: [http:// www.derma.dsmu.edu.ua/?cid=52](http://www.derma.dsmu.edu.ua/?cid=52)
6. Наказ МОЗ України № 426 „Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення” від 26.08.2005 року.
7. Пешук Л.В. Технологія парфумерно-косметичних продуктів / Л.В.Пешук, Л.І.Бавіка, І.М. Демідов. – К.: Центр учбової літератури, 2007. – 376 с.
8. Посилкіна О. В., Котлярова В. Г., Чечотка О. В. Дослідження сутності й основних характеристик лікувально-косметичних засобів // Фармацевтичний журнал. - 2016. - № 3-4. - С. 21-28.
9. Постанова Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021р. № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію».
10. Практикум з технології лікарських косметичних засобів / Т.Г.Калинюк, Є.В.Бокшан, С.Б.Білоус та ін. – К.: Медицина, 2008. – 184 с.
11. Розроблення концептуальних підходів до регулювання обігу косметичної продукції в Україні / І. С. Казакова, С. М. Коваленко, В. О. Лебединець, В. С. Казакова // Вісник фармації. -

2021. - № 2. - С. 63-74.

12. Технологія косметичних засобів: Навч. посібник для студ. фармацев. Спец. вищ. навч. заклад. / О.Г.Башура, Н.П.Половко, Т.М.Ковальова та ін. - Вінниця: Нова книга, 2007. – 360с.

13. Токсикологічна хімія харчових продуктів та косметичних засобів /С.А.Воронов, Ю.Б.Стецишин, Ю.В.Панченко, В.П.Васильєв – Л.: Видавництво Львівської політехніки, 2010. – 316 с.

14. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради В. П. Черних. К.: Моріон, 2016. URL: [www.pharmencyclopedia.com.ua](http://www.pharmencyclopedia.com.ua)

15. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products // <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en>

16. International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) [https://www.cirs-reach.com/Cosmetic\\_Inventory/International\\_Nomenclature\\_of\\_Cosmetic\\_Ingredients\\_INCI.html](https://www.cirs-reach.com/Cosmetic_Inventory/International_Nomenclature_of_Cosmetic_Ingredients_INCI.html)

17. ДСТУ ISO 16128-1: 2018 (ISO 16128-1 діє до: 2016, IDT) Косметика. Керівництво по відношенню до технічних визначення та критеріїв для натуральних та органічних косметичних інгредієнтів та продуктів. Частина 1. Визначення інгредієнтів.

18. ДСТУ ISO 16128-2: 2018 (ISO 16128-2 діє до: 2017, IDT) Косметика. Керівництво по відношенню до технічних визначення та критеріїв для натуральних та органічних косметичних інгредієнтів. Частина 2. Критерії для інгредієнтів та продуктів.

19. ДСТУ EN ISO 17516 до: 2016 (EN ISO 17516: 2014 року, IDT) Косметика. Мікробіологія. Мікробіологічні Межі

20. ДСТУ ISO 22715: 2019 (ISO 22715: 2006, IDT) Косметична продукція. Пакування та маркування

21. ДСТУ EN ISO 22716:2015 Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики (EN ISO 22716:2007, IDT)

22. ДСТУ CEN ISO/TR 24475:2016 Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Загальне підготування документів (CEN ISO/TR 24475:2013, IDT; ISO/TR 24475:2010, IDT)

#### **Додаткова література**

23. Актуальні проблеми мікробіологічного контролю якості парфумерно-косметичної продукції, гігієнічно-профілактичних засобів та предметів особистої гігієни / О. В. Сурмашева, З. А. Олійник, Л. І Романенко та ін. // Гігієна населених місць. - 2017. - Вип. 67. - С. 93-98.

24. До обґрунтування альтернативного методу визначення токсичності парфумерно-косметичної продукції методом "in vitro" на короткочасній суспензійній культурі клітин — сперматозоїдах великої рогатої худоби (огляд літератури) / Т. Ф. Харченко, В. М. Левицька, О. А. Харченко та ін. // Сучасні проблеми токсикології, харчової та хімічної безпеки. - 2018. - № 2-3. - С. 92-95.

25. Ігнашкіна Т. Б., Душина Л. М., Москалець Т. А. Світовий ринок парфумерно-косметичної продукції: сучасні тенденції та перспективи розвитку // Інфраструктура ринку. - 2020. - Вип. 41. - С. 87-93.

26. Калетнік Г. М., Пришляк Н. В. Виробництво та сертифікація органічної продукції: досвід США // Економіка. Фінанси. Менеджмент: актуальні питання науки і практики. - 2017. - № 9. - С. 7-22. - Режим доступу: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/efmarnp\\_2017\\_9\\_3](http://nbuv.gov.ua/UJRN/efmarnp_2017_9_3)

27. Ковальова М. Л. Сертифікація продукції в Європейському Союзі: вимоги та процедура // Інтелект XXI. - 2017. - № 2. - С. 104-108. - Режим доступу: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/int\\_XXI\\_2017\\_2\\_16](http://nbuv.gov.ua/UJRN/int_XXI_2017_2_16)

28. Лівінський А. І. Державне регулювання, сертифікація виробництва та реалізація органічної продукції в Україні // Бізнес Інформ. - 2020. - № 6. - С. 167-173. - Режим доступу: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/binf\\_2020\\_6\\_23](http://nbuv.gov.ua/UJRN/binf_2020_6_23)

29. Мінькова О. Г., Сакало В. М., Горб О. О. Маркування та сертифікація органічної продукції // Актуальні проблеми економіки. - 2016. - № 2. - С. 126-135. - Режим доступу: [http://nbuv.gov.ua/UJRN/ape\\_2016\\_2\\_16](http://nbuv.gov.ua/UJRN/ape_2016_2_16)

30. Гіалуронова кислота: біосинтез та використання / І. В. Лич, А. О. Угрин, І. М. Волошина // Український біофармацевтичний журнал. - 2019. - № 2. - С. 6-13.
31. Dermatological and transdermal formulations / Edited by Kenneth A. Walters. – New York-London. – 2007. – 565 p.
32. Dermatologic, cosmeceutic and cosmetic development / Edit. Y. Walters. – 2008. – 644 p.
33. Godin B. Transdermal skin delivery: Predictions for humans from in vivo, ex vivo and animal models // B. Godin, E. Touitou / Advanced Drug Delivery Reviews 59. -2007. - P. 1152–1161.
34. Fink E. Przewodnik po substancjach czynnych i pomocniczych. - Wrocław. – 2007. - 249s.
35. Consumption and exposure to finished cosmetic products: A systematic review / A.S. Ficheux, M.P. Gomez-Berrada, A.C. Roudot, P.J. Ferret // Food Chem Toxicol. – 2019. –Vol. 124. P. 280-299. doi: 10.1016/j.fct.2018.11.060.
36. Continuing animal tests on cosmetic ingredients for REACH in the EU. / J. Knight, C. Rovida, R. Kreiling, et al. // ALTEX. – 2021. - Vol. 38(4). – P. 653-668. doi: 10.14573/altex.2104221.
37. COSMOS next generation - A public knowledge base leveraging chemical and biological data to support the regulatory assessment of chemicals / C. Yang, M.T. Cronin, K.B. Arvidson, et al. // Comput Toxicol. – 2021. – Vol. 19. P. 100 -175. doi: 10.1016/j.comtox.2021.100175.
38. Experiments in the EpiDerm 3D skin *in vitro* model and minipigs *in vivo* indicate comparatively lower *in vivo* skin sensitivity of topically applied aneugenic compounds / M. Schuler, L. Tomlinson, M. Homiski et al. // *Toxicological Sciences*. 2021. – Vol. 180, Iss. 1. – P. 103–121. <https://doi.org/10.1093/toxsci/kfaa189>
39. Skin safety and health prevention: an overview of chemicals in cosmetic products / A. Panico, F. Serio, F. Bagordo et al. // J. Prev. Med. Hyg. – 2019. – Vol. 60 (1). P. E50-E57. doi: 10.15167/2421-4248/jpmh2019.60.1.1080.

#### Інформаційні ресурси

40. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua).
41. Компендіум: лікарські засоби: – [Електроний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>.
42. Щотижневик Аптека: <https://www.apteka.ua/>.
43. FDA website for regulatory guidances. [www.fda.gov/cder/guidance/index.htm](http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm)

#### 11. Обладнання, матеріально-технічне і програмне забезпечення дисципліни/ курсу

Комп'ютер та мультимедійний проектор; навчально-методичні матеріали, тестові та практичні завдання, лабораторне обладнання та апаратура.

#### 12. Додаткова інформація

Відповідальний за освітній процес на кафедрі – Якимів Ольга Володимирівна, кандидат фармацевтичних наук, доцент, e-mail: [olga\\_yakumiv@ukr.net](mailto:olga_yakumiv@ukr.net)  
 На кафедрі функціонує студентський науковий гурток, напрямком роботи якого є розробка складів, технології та дослідження лікарських та косметичних засобів. Відповідальна за студентський науковий гурток – Ващенко О.О, к.фарм.н., доц., [o\\_vashchenko@ukr.net](mailto:o_vashchenko@ukr.net)  
 Під час лекцій та практичних занять студенти повинні мати медичні халати та шапочки.  
 Аудиторні заняття проводяться у приміщеннях кафедри за адресою:  
 м. Львів, вул. Пекарська, 75, навчально-виробнича аптека, 2 поверх

#### Укладачі силабуса

Білоус Світлана Богданівна, д.фарм.н., професор \_\_\_\_\_

Калинюк Тимофій Григорович, д.фарм.н., професор \_\_\_\_\_

Гриновець Ігор Степанович, к.фарм.н., доцент \_\_\_\_\_

Єзерська Оксана Іванівна, к.фарм.н., доцент \_\_\_\_\_

Шостак Тетяна Андріївна, к.фарм.н., асистент \_\_\_\_\_

Якимів Ольга Володимирівна, к.фарм.н., доцент \_\_\_\_\_

#### Завідувач кафедри

Білоус Світлана Богданівна, д.фарм.н., професор \_\_\_\_\_

