



**СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА**  
**Мікробіологічна безпека парфумерно-косметичних**  
**і лікарських засобів**

**для здобувачів вищої освіти 4 курсу денної та заочної форми здобуття освіти**  
**освітньої програми «Технології парфумерно-косметичних засобів»**

(назва освітньої програми)

**спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»**

(шифр, назва спеціальності)

**галузі знань «22 Охорона здоров'я»**

(шифр, назва галузі знань)

**другого (магістерського) рівня вищої освіти**

(назва рівня вищої освіти)

**ВИКЛАДАЧІ**

**Інформація про**  
**викладача**

**ДУБІНІНА**  
**Наталія**  
**Владиславівна**

**доцент кафедри**  
**клінічної лабораторної**  
**діагностики,**  
**мікробіології, біохімії**  
**кандидат медичних**  
**наук, доцент**

<mailto:dubininanata13@gmail.com>

<https://biochem.nuph.edu.ua/dubininanatalija-vladislavivna/>

**1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу:** Національний фармацевтичний університет, кафедра клінічної лабораторної діагностики, мікробіології та біологічної хімії

**2. Адреса кафедри:** м. Харків, вул. Куликівська, 12, 1-й поверх

**3. Веб-сайт кафедри:** <https://biochem.nuph.edu.ua/>

**4. Консультації:** відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри клінічної лабораторної діагностики, мікробіології та біологічної хімії.

**5. Анотація освітнього компонента:** освітній компонент «Мікробіологічна безпека парфумерно-косметичних і лікарських засобів» забезпечує знання стосовно показників мікробіологічної безпеки фармацевтичних препаратів за вимогами вітчизняної та зарубіжних Фармакопей, джерел та наслідків мікробного забруднення ліків, методологічні особливості визначення мікробіологічної чистоти різних лікарських форм, шляхи підвищення мікробіологічної чистоти. «Мікробіологічна безпека парфумерно-косметичних і лікарських засобів» є вибіркоvim освітнім компонентом для другого (магістерського) рівня спеціальності Фармація. Форма оцінювання результатів навчання – залік.

**6. Мета викладання освітнього компонента:** формування у здобувачів вищої освіти усвідомленого розуміння ролі мікроорганізмів в сучасному світі, їх постійної еволюції, появи нових форм збудників, активізації патогенного потенціалу умовно-патогенних мікроорганізмів, формуванні комплексних знань про можливі ризики застосування парфумерно-косметичних і лікарських засобів при відсутності контролю їхньої мікробіологічної чистоти, принципів регламентації мікробіологічної безпеки та шляхів підвищення мікробіологічної чистоти.

**7. Компетентності відповідно до освітньої програми:**

**Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):**

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

**Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):**

ФК 1. Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики поширених захворювань, попередження небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, а також з метою сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.

**8. Програмні результати навчання (ПРН):**

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

ПРН 14. Визначати переваги та недоліки лікарських та косметичних засобів різних фармакологічних груп з урахуванням їхніх хімічних, фізико-хімічних, біофармацевтичних, фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей. Рекомендувати споживачам безрецептурні лікарські й косметичні засоби та інші товари аптечного асортименту з наданням консультативної допомоги та фармацевтичної опіки.

ПРН 16. 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.

**9. Статус освітнього компонента: вибіркова**

**10. Пререквізити освітнього компонента:** «Мікробіологічна безпека парфумерно-косметичних і лікарських засобів» вивчається здобувачами вищої освіти четвертого року навчання і базується на знаннях отриманих при вивченні освітніх компонент: «Мікробіологія з основами імунології», «Біологічна хімія», «Фізіологія та анатомія людини», «Фармацевтична ботаніка», «Загальна та неорганічна хімія», «Латинська мова», «Органічна хімія», «Англійська мова» та інтегрується з цими освітніми компонентами.

**11. Обсяг освітнього компонента:**

| Термін,<br>форма навчання | Кількість<br>кредитів ECTS | Кількість годин на освітній компонент |        |                   |                   |
|---------------------------|----------------------------|---------------------------------------|--------|-------------------|-------------------|
|                           |                            | загальна                              | лекції | практичні заняття | самостійна робота |
| ТПКЗ м (4,10 д) 4 к       | 4,0                        | 120                                   | 9      | 40                | 71                |
| ТПКЗ м (5,6 з) 4 к        | 4,0                        | 120                                   | 4      | 12                | 104               |
| ТПКЗ м (4,5) дз 4 к       | 4,0                        | 120                                   | 8      | 20                | 92                |

**12. Організація навчання:****Методи навчання:**

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод*: Lecture-based learning – лекції, аудіо- та відео- матеріали;
- *репродуктивний метод*: практичні заняття;
- *частково-пошуковий метод*: Game-based learning – ігрові методи навчання (рольові ігри); Team-based learning – метод роботи в малих групах;
- *дослідницький метод*: Research-based learning – участь в науково-дослідницькій роботі, підготовка тез доповідей на конференції, наукових статей

**Зміст освітньої компоненти:**

**Змістовий модуль 1.** Зовнішнє середовище як потенційне джерело мікробного забруднення парфумерно-косметичних і лікарських засобів

**Тема 1.** Зовнішнє середовище, як потенційне джерело забруднення парфумерно-косметичних і фармацевтичних препаратів.

**Тема 2.** Значення антагонізму (антибіозу) як форми симбіозу в отриманні антибіотиків.

**Тема 3.** Вплив факторів зовнішнього середовища на мікроорганізми.

**Тема 4.** Мікроекологія. Позитивна і негативна роль мікробіоти людини.

**Тема 5.** Принципи створення препаратів на основі мікробіоти.

**Тема 6.** Патогенні мікроорганізми: їх рейтинг як потенційних засобів біологічної зброї.

**Тема 7.** Роль вітчизняних вчених в створенні специфічних препаратів для лікування і профілактики особливо-небезпечних інфекцій.

**Тема 8.** Фітопатогенні мікроорганізми: класифікація, ознаки захворювань рослин, міри боротьби і профілактики.

**Контроль засвоєння ЗМ 1.**

### **Змістовий модуль 2. Мікробіологічна безпека парфумерно-косметичних і лікарських засобів**

**Тема 9.** Мікробіологічна безпека парфумерно-косметичних і лікарських препаратів.

**Тема 10.** Консерванти у складі парфумерно-косметичних засобів і лікарських препаратів.

**Тема 11.** Методологічні особливості визначення мікробіологічної чистоти різних парфумерно-косметичних засобів і лікарських форм.

**Тема 12.** Шляхи підвищення мікробіологічної чистоти парфумерно-косметичних засобів і лікарських препаратів.

**Тема 13.** Сучасні вакцини і вакцини майбутнього.

**Тема 14.** Препарати крові.

**Тема 15.** Біобезпека та біозахист лабораторних досліджень.

**Контроль засвоєння ЗМ 2.**

**Організація самостійної роботи:** Самостійна робота включає в себе вивчення тем 2, 6, 7, 8, 11, 13, 14 освітнього компонента, які не увійшли до аудиторних занять, та виконання завдань з цих тем з метою закріплення теоретичного матеріалу.

### **13. Види та форми контролю:**

#### **Види та форми контролю:**

##### **Поточний контроль:**

**Контроль знань на кожному занятті (з кожної теми):** усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач

**Контроль змістових модулів:** (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач)

**Умови допуску до контролю змістових модулів:** наявність мінімальної кількості балів за заняття змістового модулю, за контроль змістового модулю 1 (для контролю змістового модулю 2).

##### **Семестровий контроль:**

**Форма семестрового контролю:** семестровий залік

**Умови допуску до семестрового контролю:**

- поточний рейтинг більше 60 балів, наявність мінімальної кількості балів за контроль змістового модулю 1 та 2, відсутність не відпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

### **14. Система оцінювання з освітнього компонента:**

#### **Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:**

| <b>Номер теми (заняття) освітнього компонента</b> | <b>Максимальна кількість балів за тему (заняття)</b> | <b>Розподіл максимальної кількості балів за тему (заняття) за видами робіт</b> | <b>Види робіт, за які здобувач отримує бали</b> |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                                   | 4,10д / 5.6з / 4,5 дз                                | 4,10д / 5.6з / 4,5 дз                                                          | 4,10д / 5.6з / 4,5 дз                           |

| Змістовий модуль 1                                                  |         |          |                               |
|---------------------------------------------------------------------|---------|----------|-------------------------------|
| Тема 1.                                                             | 5/1/5   | 1/1/2    | тестування                    |
|                                                                     |         | 4/-/3    | усна відповідь                |
| Тема 2.<br>(тема для самостійного вивчення)                         | 1/1/1   | 1/1/1    | вирішення ситуаційних завдань |
| Тема 3.                                                             | 5/5/5   | 1/1/1    | тестування                    |
|                                                                     |         | 3/3/3    | усна відповідь                |
|                                                                     |         | 1/1/1    | вирішення ситуаційних завдань |
| Тема 4-5.                                                           | 5/5/5   | 1/1/1    | тестування                    |
|                                                                     |         | 2/2/2    | усна відповідь                |
|                                                                     |         | 2/2/1    | вирішення ситуаційних завдань |
| Тема 6.<br>(тема для самостійного вивчення)                         | 2/1/2   | 2/1/2    | написання і захист реферату   |
| Тема 7.<br>(тема для самостійного вивчення)                         | 1/1/1   | 1/1/1    | підготовка презентації        |
| Тема 8.<br>(тема для самостійного вивчення)                         | 1/1/1   | 1/1/1    | вирішення ситуаційних завдань |
| Всього балів за змістовий модуль 1:                                 |         | 20/15/20 |                               |
| Змістовий модуль 2                                                  |         |          |                               |
| Тема 9 - 10.                                                        | 5/10/10 | 1/2/2    | тестування                    |
|                                                                     |         | 2/4/4    | усна відповідь                |
|                                                                     |         | 2/4/4    | вирішення ситуаційних завдань |
| Тема 11.<br>(тема для самостійного вивчення)                        | 2/3/3   | 2/3/3    | вирішення ситуаційних завдань |
| Тема 12.<br>(тема для самостійного вивчення) / оцінювання теми      | 3/3/3   | 3/3/3    | вирішення ситуаційних завдань |
| Тема 13 - 15.<br>(оцінювання теми)/(тема для самостійного вивчення) | 5/4/4   | 1/-/-    | тестування                    |
|                                                                     |         | 2/-/-    | усна відповідь                |
|                                                                     |         | 2/-/-    | вирішення ситуаційних завдань |
|                                                                     |         | -/4/4    | написання і захист реферату   |
| Всього балів за змістовий модуль 2:                                 |         | 15/20/20 |                               |
| Всього балів за модуль:                                             |         | 35/35/40 |                               |

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. Замість виконання видів робіт з теми освітнього компонента можуть зараховуватись такі види робіт здобувача вищої освіти:

– участь в майстер-класах, форумах, конференціях, семінарах, вебінарах з теми освітнього компонента (з підготовкою есе, тез доповідей, інформаційного повідомлення тощо, що підтверджено програмою заходу, або тезами доповідей, або відповідним сертифікатом).

**Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:**

| <b>Види робіт, за які здобувач отримує бали</b> | <b>Максимальна кількість балів</b> |
|-------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                                 | <b>4,10д / 5.6з /4,5 дз</b>        |
| тестування                                      | 5/5/6                              |
| відповіді на теоретичні питання                 | 13/9/12                            |
| вирішення ситуаційних завдань                   | 14/15/14                           |
| написання і захист реферату                     | 2/5/6                              |
| підготовка презентації                          | 1/1/2                              |
| <b>Всього балів:</b>                            | <b>35/35/40</b>                    |

**Оцінювання під час контролю змістових модулів:**

| Види робіт,<br>за які здобувач отримує<br>бали | Розподіл максимальної<br>кількості балів за контроль<br>змістового модуля за видами<br>робіт | Максимальна кількість балів<br>за контроль змістового<br>модуля |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                                                | 4,10д / 5.6з /4,5 дз                                                                         | 4,10д / 5.6з /4,5 дз                                            |
| Змістовий модуль 1                             |                                                                                              |                                                                 |
| тестування                                     | 10/10/10                                                                                     | 30/35/30                                                        |
| відповідь на теоретичне<br>питання             | 20/25/20                                                                                     |                                                                 |
| Змістовий модуль 2                             |                                                                                              |                                                                 |
| тестування                                     | 10/10/10                                                                                     | 35/30/30                                                        |
| відповідь на теоретичне<br>питання             | 25/20/20                                                                                     |                                                                 |
| Всього балів за контроль змістових модулів:    |                                                                                              | 65/65/60                                                        |

**Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:****4,10 денна форма навчання:**

*під час поточного контролю:* 15 балів: 2 бали - написання та захист реферату (тема 6), 12 балів - вирішення ситуаційних завдань (теми 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15), 1 бал - підготовка презентації (тема 7)

*під час контролю змістового модуля 1:* білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання та тестові завдання з теми 2, 6, 7, 8

*під час контролю змістового модуля 2:* білети до змістового модуля 4 включають розрахункові завдання з тем 11, 12

**5,6 заочна форма навчання:**

*під час поточного контролю:* 21 бал: 5 балів - написання та захист реферату (тема 6, 13-15), 15 балів - вирішення ситуаційних завдань (теми 2, 3, , 4, 5, 8, 9, 11, 12) 1 бал - підготовка презентації (тема 7)

*під час контролю змістового модуля 1:* білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання та тестові завдання з тем 2, 6, 7, 8,

*під час контролю змістового модуля 2:* білети до змістового модуля 2 включають розрахункові завдання з тем 11, 13, 14, 15

**4,6 дз форма навчання:**

*під час поточного контролю:* 11 балів: 2 бали - написання та захист реферату (тема 6), 8 балів - вирішення ситуаційних завдань (теми 2, 11, 12), 1 бал - підготовка презентації (тема 7)

*під час контролю змістового модуля 1:* білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання та тестові завдання з тем 2, 6, 7, 8,

*під час контролю змістового модуля 2:* білети до змістового модуля 2 включають розрахункові завдання з тем 11, 13, 14, 15.

**Шкала оцінювання семестрового заліку:**

При вивченні освітнього компонента застосовується недиференційована шкала оцінювання: («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала (для семестрового заліку) та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці

| Сума балів<br>за 100-бальною<br>шкалою | Шкала ECTS | Оцінка за<br>чотирибальною<br>шкалою | Оцінка за<br>недиференційованою<br>шкалою |
|----------------------------------------|------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|
| 90-100                                 | A          | Відмінно                             | зараховано                                |
| 82-89                                  | B          | Добре                                |                                           |
| 74-81                                  | C          |                                      |                                           |
| 64-73                                  | D          | Задовільно                           |                                           |
| 60-63                                  | E          |                                      |                                           |
| 35-59                                  | FX         | Незадовільно                         | не зараховано                             |
| 1-34                                   | F          |                                      |                                           |

**15. Політики освітнього компонента:**

*Політика щодо академічної доброчесності.* Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних заняттях, контролю змістових модулів. Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

*Політика щодо відвідування занять.* Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/tozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

*Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості.* Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання здобувачами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітнього компонента здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітнього компонента. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

*Політика щодо оскарження оцінки з освітнього компонента (апеляцій).* Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітнього компонента, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

*Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти.* Здобувачі вищої освіти мають право на визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ».

В рамках академічної свободи викладача замість виконання видів робіт з теми освітнього компонента можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

**16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітнього компонента:**

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Обов'язкова література</b>                                                                                          | <p>1. Мікробіологія: підруч. для студентів вищ. навч. закл. / Н. І. Філімонова, Л. Ф. Сілаєва, О. М. Дика та ін.; за заг. ред. Н. І. Філімонової. – 2-ге вид. Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2019. – 676 с.; 8 с. кол. вкл.</p> <p>2. Практикум з загальної мікробіології: навчально-методичний посібник / Н. І. Філімонова, О. Г. Гейдеріх, Н. В. Дубініна та ін. ; за ред. Н. І. Філімонової. – Харків : НФаУ, 2023. – 306 с.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента</b>                                            | <p>1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — Харків: PIPEГ, 2004. — 556 с.</p> <p>2. European Pharmacopoeia 2002.4th edition. — Strasbourg, 2001. — 1287 p.</p> <p>3. Біобезпека під час біологічних досліджень : навчальний посібник / Максимович Я.С., Гергалова Г.Л., Комісаренко С.В. – К.: Бихун В.Ю., 2019. – 78 с.<br/> <a href="http://www.bseducation.com.ua/sites/default/files/Biosafety%20during%20biological%20research_site.pdf">http://www.bseducation.com.ua/sites/default/files/Biosafety%20during%20biological%20research_site.pdf</a></p> <p>4. Biorisk management. Laboratory biosecurity guidance // WHO International Health Regulations, 2006. Available at:<br/> <a href="https://courses.phc.org.ua/assets/courseware/v1/a4e9623eb7ea2daf09cba1f97ca48c88/asset-v1:PHC+50+2020_4+type@asset+block/WHO+International+Health+Regulations.pdf">https://courses.phc.org.ua/assets/courseware/v1/a4e9623eb7ea2daf09cba1f97ca48c88/asset-v1:PHC+50+2020_4+type@asset+block/WHO+International+Health+Regulations.pdf</a></p> |
| <b>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента</b> | <p>1. Закон України “Про охорону навколишнього середовища”. – К., 1991.</p> <p>2. <a href="https://moz.gov.ua/nakazi-moz">https://moz.gov.ua/nakazi-moz</a> - Накази Міністерства охорони здоров'я України.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Система дистанційного навчання Moodle</b>                                                                           | <a href="https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1658">https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1658</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:** Технічне забезпечення – комп'ютер, відеокамера, мультимедійний проектор, екран. Програмне забезпечення: Microsoft Word, Excel, PowerPoint, Acrobatreader, GoogleWorkspaceforEducation Standard, ZOOM, MOODLE.