

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О.БОГОМОЛЬЦЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: Розробка проєкту специфікації та методів контролю якості для лікувального косметичного засобу антивікової дії.

Виконав: здобувач вищої освіти 5 курсу, групи М2А
напряму підготовки (спеціальності)

226 «Фармація, промислова фармація»

(шифр і назва напряму підготовки, спеціальності)

Фармацевтичний факультет, заочна форма навчання

Освітньо-кваліфікаційний рівень «магістр»

«Фармація»

(назва освітньої програми)

Дьоміна С. М.

(прізвище та ініціали)

Керівники проф., д.м.н. Ніженковська І.В.

(науковий ступінь, вчене звання, прізвище та ініціали)

ас. Манченко О.В.,

Рецензент д.п.н., професор Рева Т.Д.

(науковий ступінь, вчене звання, прізвище та ініціали)

Київ – 2024 рік

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ.....	7
1.1. Особливості дерматокосметики.....	7
1.2. Лікувальна косметика у формі сироватки.....	8
1.3. Загальна характеристика основних діючих речовин сироватки.....	9
1.4. Головні законодавчі акти які регулюють розробку, випуск, обіг та контроль КП.....	17
1.5. Виробництво КП.....	19
1.6. Вимоги до складу КП.....	19
1.7. Критерії якості інгредієнтів.....	21
1.8. Дослідження стабільності.....	21
1.9. Вимоги до методів контролю якості КП.....	21
1.10. Вимоги до пакування, зберігання та маркування КП.....	23
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	25
2.1. Основні матеріали та методи дослідження.....	25
РОЗДІЛ 3. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА. РОЗРОБКА ПРОЄКТУ СПЕЦИФІКАЦІЇ ТА МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ДЛЯ ЛІКУВАЛЬНОЇ КОСМЕТИКИ "СИРОВАТКА ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ АНТИВІКОВА, ЩО МІСТИТЬ НІКОТИНАМІД, САЛІЦИЛОВУ ТА АЗЕЛАЇНОВУ КИСЛОТИ ТА ЦИНКУ ОКСИД".....	26
3.1. Хімічні та фізико-хімічні методи аналізу основних діючих речовин сироватки.....	26
3.2. Розробка проекту специфікації лікувальній косметиці "Сироватка для обличчя антивікова, що містить нікотинамід, саліцилову та азелаїнову кислоти та цинку оксид".....	31

3.3. Розробка проєкту методик ідентифікації нікотинаміду в лікувальній косметичі "Сироватка для обличчя антивікова, що містить нікотинамід, саліцилову та азелаїнову кислоти та цинку оксид"	33
3.4. Розробка проєкту методик ідентифікації саліцилової кислоти у лікувальній косметичі "Сироватка для обличчя антивікова, що містить нікотинамід, саліцилову та азелаїнову кислоти та цинку оксид"	36
3.5. Розробка проєкту методик ідентифікації азелаїнової кислоти у лікувальній косметичі "Сироватка для обличчя антивікова, що містить нікотинамід, саліцилову та азелаїнову кислоти та цинку оксид"	37
3.6. Розробка проєкту методик ідентифікації цинку оксиду у лікувальній косметичі "Сироватка для обличчя антивікова, що містить нікотинамід, саліцилову та азелаїнову кислоти та цинку оксид"	37
3.7. Розробка проєкту методик кількісного визначення нікотинаміду у лікувальній косметичі "Сироватка для обличчя антивікова, що містить нікотинамід, саліцилову та азелаїнову кислоти та цинку оксид"	38
3.8. Розробка проєкту методик кількісного визначення саліцилової кислоти у лікувальній косметичі "Сироватка для обличчя антивікова, що містить нікотинамід, саліцилову та азелаїнову кислоти та цинку оксид"	40
3.9. Розробка проєкту методик кількісного визначення цинку оксиду у лікувальній косметичі "Сироватка для обличчя антивікова, що містить нікотинамід, саліцилову та азелаїнову кислоти та цинку оксид"	40
3.10. Визначення критерії для контролю мікробіологічної чистоти сироватки.....	41
ВИСНОВКИ.....	42
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	43
ДОДАТКИ.....	45
SUMMARY.....	54

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

КП – косметична продукція

МОЗ України – Міністерство охорони здоров'я України

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ДФУ – Державна Фармакопея України

ЄФ – Європейська Фармакопея

ЄС – Європейський Союз

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

ІЧ – інфрачервоний спектр

УФ спектр – ультрафіолетовий спектр

ТШХ – тонкошарова хроматографія

ФСЗ – фармакопейний стандартний зразок

Розчин S – розчин субстанції

мкл – мікролітри

мг – міліграми

нм – нанометри

ВСТУП

Актуальність теми: Косметична продукція стала чи не найпопулярнішою нішею українського ринку за рахунок розвитку індустрії краси. Не дивлячись на такий успіх і популярність, покупці хочуть бути впевненими в продукції, в її якості, в її відповідності всім вимогам. Задля такої впевненості держава вжила заходів щодо регулювання обігу косметичної продукції та затвердила Технічний регламент на косметичну продукцію Постановою Кабінету міністрів України № 65 «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію». Також наразі є чинною монографія ДФУ щодо косметичної продукції та надано низку рекомендацій щодо її подальшої стандартизації.

Метою роботи є розробка специфікації та методики ідентифікації і кількісного визначення саліцилової та азелаїнової кислот та нікотинамїду, як основних компонентів лікувальної косметики «Сироватка для обличчя антивікова, що містить нікотинамід, саліцилову та азелаїнову кислоту», базуючись на теоретичних основах.

Задачі, які потрібно було вирішити в ході роботи:

- ✓ Дослідити вимоги фармакопей, які висуваються до нашої лікарської форми;
- ✓ Дослідити актуальність та переваги використання цього косметичного засобу;
- ✓ Визначити основні діючі та допоміжні речовини, які входять до складу косметичного засобу;
- ✓ Перевірити наявність монографій на основні діючі речовини в провідних фармакопєях світу;
- ✓ Створити проект специфікації на лікувальну косметику користуючись літературними даними та науковими статтями;
- ✓ Використовуючи фармакопейні монографії на діючі речовини охарактеризувати методики ідентифікації;

- ✓ Описати методики кількісного визначення діючих речовин, опираючись на монографії з фармакопей.

Методами дослідження є теоретичні методи: аналіз наукових джерел та фармакопейних монографій, нормативних документів.

Практичне значення отриманих результатів: в результаті проведених досліджень були розроблені специфікації та методики ідентифікації та кількісного визначення основних компонентів лікувальної косметики – саліцилова та азелаїнова кислоти і ніацинамід. Розроблені специфікації та методики можуть бути використані як основа для стандартизації даної лікувальної косметики.

Наукова новизна: методики визначення основних компонентів лікувальної косметики і специфікації на них на сьогодні не існують, тому в ході роботи будуть вперше розроблені проекти методик та специфікацій ідентифікації та кількісного визначення основних компонентів за допомогою хімічних та фізико-хімічних методів аналізу.

Апробація результатів дослідження. Результати дослідження були апробовані на науково-практичній конференції присвяченій 25-річчю фармацевтичного факультету «Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку», 19-20 грудня 2023 року

Публікації. За результатами дослідження опубліковані тези «Розробка проекту специфікації та методик контролю якості лікувальної косметики, що містить азелаїнову кислоту, саліцилову кислоту та ніацинамід».

Структура роботи. Робота містить 44 сторінки, три розділи, 5 додатків, 13 використаних джерел

SUMMARY

Domina Sofiia

Development of a draft specification and quality control methods for a therapeutic anti-aging cosmetic product.

The department of medicinal chemistry and toxicology

Scientific supervisor: doctor of medical sciences, professor Nizhenkovska I.V. as. Manchenko O.V.;

Keywords: specification, methods of analysis, azelaic acid, salicylic acid.

Introduction. Medical cosmetics, which have appeared on the Ukrainian market in recent years due to the rapid development of the pharmaceutical industry requires a detailed list of requirements to be met. Currently, there are no developed there are no developed specifications and methods of and quality control methods that can be used as a basis for standardization of medicinal cosmetic products.

Objective of the study. To highlight the main issues of specification and methods of quality control for a therapeutic serum for the face containing azelaic acid, salicylic acid and niacinamide and, based on theoretical data develop a draft specification and quality control methods.

Research methods. To achieve this goal, we determined pharmacopoeial requirements for this cosmetic form, composition of the main active and auxiliary substances of this representative of medical cosmetics, analyzed the availability of monographs in the State Pharmacopoeia of Ukraine, European, British and American Pharmacopoeias for the main active ingredients.

Results. In the course of the study, it was found out what are the main requirements for this medicinal cosmetics, the main indicators in the specifications. Quality control is carried out according to the following indicators: description, identification, filling volume, pH of the solution, quantification of t and microbiological purity. Chemical methods and physical and chemical methods of analysis using spectrophotometry and chromatography. When developing the draft specification, all the ingredients that make up this serum.

Conclusions. Based on the above results, we have developed a draft specification and methodology for the identification and quantification of the ingredients that make up the medicinal serum. The proposed draft specifications and methods can form the basis for the standardization of this therapeutic serum.