

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 лікувальної косметики «Сироватка для обличчя зволожувальна з
гіалуроновою кислотою та ніацинамідом»

Виконав: здобувач вищої освіти 3 курсу, групи Б1А
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)
Рукосмотрова Ольга Вячеславівна
(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. Головні законодавчі акти які регулюють розробку, випуск, обіг та контроль КП.....	7
1.2. Виробництво КП.....	8
1.3. Вимоги до складу КП.....	8
1.4. Критерії якості інгредієнтів.....	9
1.5. Дослідження стабільності КП.....	10
1.6. Вимоги до методів контролю якості КП.....	10
1.7. Пакування та зберігання КП.....	11
1.8. Маркування КП.....	12
1.9. Дерматокосметика та її особливості.....	12
1.10. Лікувальна косметика у формі сироватки.....	14
 РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	 16
2.1. Основні матеріали та методи дослідження.....	16
 РОЗДІЛ 3. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА. РОЗРОБКА ПРОЄКТУ СПЕЦИФІКАЦІЇ ТА МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ДЛЯ ЛІКУВАЛЬНОЇ КОСМЕТИКИ "СИРОВАТКА ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ ЗВОЛОЖУВАЛЬНА З ГІАЛУРОНОВОЮ КИСЛОТОЮ ТА НІАЦИНАМІДОМ"	 17
3.1. Загальна характеристика основних діючих речовин сироватки.....	17
3.2. Загальна характеристика фізико-хімічних методів аналізу основних діючих речовин сироватки.....	22

3.3.Розробка проєкту специфікації лікувальній косметичі "Сироватка для обличчя зволожувальна з гіалуроновою кислотою та нікотинамідом".....	31
3.4. Розробка проєкту методик ідентифікації гіалуронової кислоти лікувальній косметичі "Сироватка для обличчя зволожувальна з гіалуроновою кислотою та нікотинамідом".....	33
3.5. Розробка проєкту методик ідентифікації нікотинамїду у лікувальній косметичі "Сироватка для обличчя зволожувальна з гіалуроновою кислотою та нікотинамідом".....	33
3.6. Розробка проєкту методик кількісного визначення гіалуронової кислоти у лікувальній косметичі "Сироватка для обличчя зволожувальна з гіалуроновою кислотою та нікотинамідом".....	36
3.7. Розробка проєкту методик кількісного визначення нікотинамїду у лікувальній косметичі "Сироватка для обличчя зволожувальна з гіалуроновою кислотою та нікотинамідом".....	38
3.8. Визначення критерії для контролю мікробіологічної чистоти сироватки.....	39
ВИСНОВКИ.....	40
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	41
ДОДАТКИ.....	43
SUMMARY.....	51

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: У зв'язку з великою популярністю та розвитком б'юті індустрії на ринку України з'являється велика кількість косметичної продукції. Звичайно кожен покупець хоче бути переконаний в тому, що та продукція яку він купує є якісною і відповідає всі вимогам. Водночас з боку держави також приймаються міри щодо врегулювання питання обігу косметичної продукції, де було затверджено Технічний регламент на косметичну продукцію (Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» від 20.01.2021 р. № 65; Тому регуляторні вимоги до косметичної продукцію посилюються, що в свою чергу змушує виробників проводити стандартизацію даної продукції. Також введено в дію монографію ДФУ на Косметичну продукцію, яка має ряд рекомендацій до подальшої стандартизації косметичної продукції.

Мета роботи: полягає у тому, щоб базуючись на теоретичних основах, розробити специфікацію та методики ідентифікації та кількісного визначення гіалуронової кислоти та ніацинаміду, як основних компонентів засобу лікувальної косметики "Сироватка для обличчя зволожувальна з гіалуроновою кислотою та ніоцинамідом"

Для реалізації поставленої мети необхідно було вирішити такі **задачі:**

- дослідити актуальність та користь використання даної косметики;
- визначити, які фармакопейні вимоги висуваються до даної косметичної форми;
- Визначити склад основних діючих та допоміжних речовин даної лікувальної косметики;
- визначити наявність монографій провідних фармакопей світу для основних діючих речовин
- на основі наявних літературних та наукових даних створити проект специфікації на лікувальну косметику;

- на основі фармакопейних монографій для діючих речовин описати можливі методики ідентифікації;
- на основі наявних фармакопейних монографій для діючих речовин описати можливі методики кількісного визначення.

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

Практичне значення отриманих результатів: у результаті проведених досліджень були розроблені специфікація та методики ідентифікації та кількісного визначення основних компонентів лікувальної косметики – гіалуронова кислота та ніацинамід. Розроблена специфікація та методики можуть братися за основу для стандартизації даної лікувальної косметики .

Наукова новизна: специфікацій та методик визначення основних компонентів лікувальної косметики наразі не існує. У ході роботи вперше будуть розроблені проекти специфікації та методик ідентифікації та кількісного визначення основних за допомогою хімічних та фізико-хімічних методів аналізу.

Апробація результатів дослідження. Результати дослідження були апробовані на Всеукраїнській науково-практичній конференції «Запорізький фармацевтичний форум - 2023» з міжнародною участю у вигляді публікації тез.

Публікації. За результатами дослідження опубліковані тези «Розробка проекту специфікації для лікувальної косметики «Сироватка для обличчя зволожувальна з гіалуроновою кислотою та нікотинамідом»»

Структура роботи. Робота містить 42 сторінки, три розділи, 5 додатків, 16 використаних джерел

Rukosmotrova Olha

Development of the project specification and quality control methods for medical cosmetics "Moisturizing face serum with hyaluronic acid and niacinamide"

The department of medicinal chemistry and toxicology

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

Keywords: dietary supplements, glycine, specification, methods of analysis.

Introduction. In recent years, a large number of "healing cosmetic products" have appeared on the market of Ukraine products", which is connected with the great popularity and development of the beauty industry.

In order to regulate the circulation of medicinal cosmetic products by Resolution The Cabinet of Ministers of Ukraine approved the Technical Regulation on cosmetic products and how as a result, regulatory requirements for cosmetic products should be strengthened, which will force manufacturers to standardize these products. Confirmation of this is the appearance in to the sixth supplement of the SFU monograph on Cosmetic products, which has a number of recommendations to further standardization of cosmetic products

Materials and methods. Theoretical: theoretical analysis of pharmacopoeial articles of the State Pharmacopoeia of Ukraine, the European Pharmacopoeia and other leading pharmacopoeias of the world, analysis of scientific literature; formation of the main research areas; analytical approach.

Results. To realize the set goal, the pharmacopoeial requirements put forward to of this cosmetic form, the composition of the main active and auxiliary substances of this representative of medical cosmetics, analyzed the presence of monographs in the European British and American Pharmacopoeias for the main active substances. Based on of the available literary and scientific data created a draft specification for treatment serum and described methods of identification and quantitative determination of hyaluronic acid and niacinamide.

Conclusions. In the course of the research, specification projects and identification methods were developed and quantitative determination of the main ingredients using chemical and physico-chemical methods methods of analysis.