

**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 лікувальної косметики "Антиоксидантна сироватка з ліпосомальним вітаміном С"

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)

Славгородська В.В.

(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. ЗАСОБИ ЛІКУВАЛЬНОЇ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ. ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА.....	7
1.1. Косметична продукція.....	7
1.2. Головні законодавчі акти які регулюють розробку, випуск, обіг та контроль КП.....	9
1.3. Вимоги до косметичної продукції згідно ДФУ.....	10
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	14
2.1. Основні матеріали та методи дослідження.....	14
РОЗДІЛ 3. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА. РОЗРОБКА ПРОЄКТУ СПЕЦИФІКАЦІЇ ТА МЕТОДИК КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКУВАЛЬНОЇ КОСМЕТИКИ "АНТИОКСИДАНТНА СИРОВАТКА З ЛІПОСОМАЛЬНИМ ВІТАМІНОМ С".....	15
3.1. Загальна характеристика та методи аналізу основних діючих речовин засобу лікувальної косметики "Антиоксидантна сироватка з ліпосомальним вітаміном С".....	17
3.2. Розробка проєкту специфікації засобу лікувальної косметики "Антиоксидантна сироватка з ліпосомальним вітаміном С".....	33
3.3. Розробка проєкту методик ідентифікації кислоти аскорбінової у засобі лікувальної косметики "Антиоксидантна сироватка з ліпосомальним вітаміном С".....	36

3.4. Розробка проєкту методик ідентифікації Вітаміну Е у засобі лікувальної косметики "Антиоксидантна сироватка з ліпосомальним вітаміном С".....	37
3.5. Розробка проєкту методик кількісного визначення кислоти аскорбінової у засобі лікувальної косметики "Антиоксидантна сироватка з ліпосомальним вітаміном С" .....	39
3.6. Розробка проєкту методик кількісного визначення Вітаміну Е у засобі лікувальної косметики "Антиоксидантна сироватка з ліпосомальним вітаміном С".....	39
3.7. Визначення критеріїв для контролю мікробіологічної чистоти сироватки.....	40
ВИСНОВКИ.....	41
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ.....	42
ДОДАТКИ.....	44
SUMMARY.....	53

## 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:** Б'юті індустрія поєднує в собі багато напрямків: перукарське мистецтво, нанесення макіяжу, сервіс по догляду за нігтями та косметологію. В нашій роботі мова піде саме про косметологію, яка є популярним напрямком в сучасному світі. Кожен клієнт може переконатись в якості продукції, яку хоче придбати, так як косметична продукція відповідає всім вимогам і стандартам. 20-го січня 2021 року було видано Постанову Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» № 65, в якій окреслені всі питання щодо обігу косметичної продукції. Не тільки Технічний регламент є офіційним документом, а й Державна Фармакопея України. В ДФУ наразі є монографія на косметичну продукцію, в якій описані рекомендації по стандартизації косметичної продукції.

**Мета роботи.** Розробити проєкт специфікації та підібрати методики ідентифікації та кількісного визначення кислоти аскорбінової та вітаміну Е, як основних компонентів засобу лікувальної косметики "Антиоксидантна сироватка з ліпосомальним вітаміном С".

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

1. Визначити фармакопейні вимоги до лікувальної косметики, проаналізувати склад: основні та допоміжні речовини "Антиоксидантної сироватки з ліпосомальним вітаміном С" з метою вивчення актуальності та користі використання. Перевірити наявність монографій у Державній Фармакопеї України, Європейській Фармакопеї, Британській Фармакопеї та Фармакопеї США на основні діючі речовини.
2. На основі аналізу монографій розробити проєкт специфікації лікувальної косметики "Антиоксидантна сироватка з ліпосомальним вітаміном С"
3. На основі аналізу методів фармакопейних монографій для діючих речовин запропонувати методики ідентифікації та кількісного визначення.

**Методи дослідження:** Для нашого дослідження ми використали теоретичні матеріали, такі як: монографія з Державної Фармакопеї України по косметичній продукції, нормативні документи. Також було проаналізовано наукові джерела.

**Практичне значення отриманих результатів:** Після проведення досліджень ми отримали результати у вигляді розроблених специфікацій, методик ідентифікації і кількісного визначення діючих компонентів лікувальної косметики, що містить кислоту аскорбінову та вітамін Е. Перелічені вище специфікації та методики можна брати за основу аби стандартизувати лікувальну косметику.

**Наукова новизна:** В нашій роботі вперше запропоновано проєкт специфікацій та проєкт методик ідентифікації і кількісного визначення діючих компонентів, використовуючи фізико-хімічні методи аналізу.

**Апробація результатів дослідження.** Результати дослідження були апробовані на Research work in the system of Training teachers in Technological fields Abstracts of ii international scientific and practical conference Berlin, Germany (January 15-17, 2024).

**Публікації** Розробка проєкту специфікації та методик контролю якості лікувальної косметики "Антиоксидантна сироватка з ліпосомальним Вітаміном С". Манченко О.В., Ніженковська І.В., Славгородська В.В. Research work in the system of Training teachers in Technological fields Abstracts of ii international scientific and practical conference Berlin, Germany (January 15-17, 2024).

**Структура роботи.** Робота містить 44 сторінки, три розділи, 5 додатків, 15 використаних джерел

## SUMMARY

### **Slavgorodska Viktoriia**

Development of the project specification and quality control methods of medical cosmetics "Antioxidant serum with lipid vitamin C"

### **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.** The rapid development of the beauty industry requires the development of a detailed list requirements for therapeutic cosmetics, which are presented on the cosmetic market products To date, there are no developed specifications for therapeutic agents cosmetics and quality control techniques that can be used as a basis standardization of medical cosmetics. The state took a number of measures to regulate the circulation of cosmetic products measures and the Technical Regulation on cosmetic products was approved Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 65 "On the approval of the Technical regulation on cosmetic products" and as a result regulatory requirements to cosmetic products should increase, which will force manufacturers carry out standardization of this product.

**Materials and methods.** 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.** In the course of the study, it was found out what the main requirements are for this medical cosmetics, the main indicators in the specification were established. Control quality is carried out with the following indicators: description, identification, volume of filling, pH of the solution, quantitative determination and microbiological purity. They are applied chemical methods and physico-chemical analysis, in particular spectrophotometry and chromatography. When developing the draft specification, all ingredients are taken into account, which are part of this serum.

**Conclusions.** The project was developed on the basis of available literary and scientific data specifications and methods of identification and quantification of compounds that are part of this serum. The proposed draft specification and methods can be laid as a basis for the standardization of this treatment serum.