

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ
О.О.БОГОМОЛЬЦЯ

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра хімії ліків та лікарської токсикології

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему

Новітні підходи до стандартизації засобів лікувальної косметики, що містять
Echinaceae purpurea tinctura

Виконав: здобувач вищої освіти 3 курсу, групи 118Б1Б
напряму підготовки (спеціальності) 226 Фармація
освітньої програми Фармація
Барановська Оксана Петрівна

Керівник:

Доцентка кафедри хімії ліків та лікарської токсикології,

кандидат фармацевтичних наук,

Афанасенко Ольга Вікторівна

Рецензент

Доцентка кафедри хімії ліків та лікарської токсикології,

кандидат фармацевтичних наук,

Мацькевич Катерина Володимирівна

Київ – 2024 рік

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СКОРОЧЕНЬ, ТЕРМІНІВ	3
ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ	7
1.1 Космецевтика, її регуляторний контекст	7
1.2 Захворювання шкіри – атопічний дерматит та псоріаз	10
1.3 Аналіз ехінацеї, її складу та фармакології	15
РОЗДІЛ 2. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА	24
2.1 Специфікація засобу лікувальної косметики, що містить <i>Echinacea purpurea tinctura</i>	24
2.2 Опис	26
2.3 Кількісне визначення	31
ВИСНОВКИ	34
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	35
ДОДАТКИ	42

ВИСНОВКИ

1. На основі аналізу провідних фармакопей світу було розроблено проект специфікації засобу лікувальної косметики у вигляді крему, що містить *Echinaceae purpurea tinctura*.
2. Запропоновані методики ідентифікації основних компонентів лікарського косметичного засобу із використанням фізико-хімічних методів для подальшої адаптації та апробації в лабораторних умовах.
3. Запропоновані фармако-технологічні випробування та методики кількісного визначення інгредієнтів для подальшої адаптації та апробації в лабораторних умовах.
4. Визначені критерії для контролю мікробіологічної чистоти згідно вимог ДФУ для представленої форми у вигляді крему.

Summary

Барановська Оксана Петрівна

The latest approaches to the standardisation of medical cosmetics containing
Echinaceae purpurea tinctura

Department of Medicinal Chemistry and Toxicology

Scientific supervisor: Olga V.
Afanasenko, PhD in Pharmacology, Associate
Professor

Keywords: medicinal cosmetics, standardisation, *Echinaceae purpurea tinctura*

Introduction. Modern people live under constant environmental stressors, such as UV radiation, temperature changes, and air pollution with heavy metals. All of the above and improper skin care lead to dryness, itching, or even atopic dermatitis (AD). Currently, there is no drug therapy that can completely cure AD. Topical corticosteroids (hydrocortisone, triamcinolone or betamethasone valerate) are used as first-line treatment) [1].

Topical cosmetic products containing extracts of medicinal plants, including *Echinaceae purpurea*, are also prescribed to relieve itching symptoms.

Standardisation of medicinal cosmetics is the process of defining and establishing standards that regulate the quality, safety, efficacy and other parameters of these products. Due to the harmonisation of legislation in the field of circulation of medicinal cosmetic products, the requirements for the procedure of registration of medicinal cosmetics before their introduction to the market and quality control of medicinal cosmetics are constantly increasing.

Materials and methods. With the help of bibliographic, analytical and logical methods, the availability of monographs of the world's leading pharmacopoeias for the main components of a therapeutic cosmetic product containing *Echinaceae purpurea* extract was determined and their analytical and comparative analysis was carried out to develop a draft specification and quality control methods.

Results. The materials of the second edition of the SPhU, the British Pharmacopoeia (BP) and the European Pharmacopoeia (E.Ph 10) for the extract of Echinaceae purpurea, as well as general articles on the dosage form "*Soft medicinal products for skin application*" were analysed. The main indicators that can be used for drafting the specification have been identified, namely:

- Description - determined by a visual test;
- Identification - by thin-layer chromatography (TLC) using aminoethyl ester and aniseed aldehyde as a developer for diphenylboric acid;
- Assay using UV- and visible adsorption spectrophotometry for the amount of hydroxycinnamic acids in terms of cichoric acid;
- Determination of pH, acid and peroxide number, ethanol assay;
- Determination of the "Microbiological purity" indicator by direct seeding on a Petri dish.

Conclusions. Based on the analysis of the world's leading pharmacopoeias, a draft specification for medical cosmetics containing Echinaceae purpurea tinctura was developed for further adaptation and testing in the laboratory.