

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 проекту специфікації та методів контролю якості для засобів
лікувальної косметики, що містить гідроксикислоти

Виконав: здобувач вищої освіти 3 курсу, групи 118Б1А
напряму підготовки (спеціальності) 226 Фармація
освітньої програми Фармація
Назарова Ольга Володимирівна

Керівник:

Асистент кафедри хімії ліків та лікарської токсикології,
кандидат фармацевтичних наук,
Бурмака Олександр Васильович

Рецензент

Доцентка кафедри хімії ліків та лікарської токсикології,
кандидат фармацевтичних наук,
Афанасенко Ольга Вікторівна

Київ – 2024 рік

ЗМІСТ

ВСТУП	3
РОЗДІЛ 1. Х	6
1.1 Лимонна кислота, її фармацевтичне застосування.....	6
1.2 Саліцилова кислота як засіб для пілінгу.....	14
РОЗДІЛ 2. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА	28
Х2.1 Специфікація засобу лікувальної косметики, що містить гідроксикислоти.....	28
2.2 Опис	Ошибка! Закладка не определена.
Методи ідентифікації.....	Ошибка! Закладка не определена.
Методи кількісного визначення.....	Ошибка! Закладка не определена.
ВИСНОВКИ.....	Ошибка! Закладка не определена.
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	40
ДОДАТКИ.....	46

ВИСНОВКИ

1. На основі аналізу провідних фармакопей світу було розроблено проект специфікації засобу лікувальної косметики у вигляді гелю, що містить гідроксикіслоти.
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 гелю.

SUMMARY

Назарова Ольга Володимирівна

DEVELOPMENT OF A DRAFT SPECIFICATION AND QUALITY CONTROL METHODS FOR MEDICAL COSMETICS CONTAINING HYDROXYACIDS

Department of Medicinal Chemistry and Toxicology

Scientific supervisor: Olexandr V. Burmaka, PhD in Pharmacy, teaching assistant

Keywords: specification, medical cosmetics, hydroxyacids, gas chromatography

Introduction: Research in recent years shows that today a large number of people suffer from chronic inflammatory skin diseases (Acne vulgaris), which are caused by hormonal changes, adverse environmental conditions, constant stress or irrational nutrition. Acne vulgaris is a common skin disease that is accompanied by a significant skin and psychological burden. Research shows that the emotional impact of acne can be compared to that experienced by patients with systemic diseases such as diabetes and epilepsy. Combined with the significant personal burden experienced by acne patients, acne vulgaris also represents a significant societal and public health burden. The pathogenesis and existing treatment strategies for acne are complex.[1] An important feature in the etiology of acne is the presence of hyperkeratosis of the sebaceous duct, which is histologically manifested as microcomedones, and clinically as blackheads, whiteheads and other forms of comedones, such as macrocomedones. There is a significant correlation between the severity of acne and the number and size of microcomedones (follicular casts), the presence of which is an indicator of comedogenesis. [2] Hyperkeratosis is an early sign of acne and is a precursor to inflammation. This is due to ductal hyperproliferation and there are many controlling factors such as androgens, retinoids and cytokines. The cycle of normal follicles and comedones can explain the natural resolution of comedones and, in the long run, the treatment of the disease itself. Treatment regimens must be tailored to the type of comedone. Suboptimal therapy can often result from

misdiagnosis of comedones, especially microcomedones, missed comedones, sandpaper comedones, underwater comedones, and macrocomedones. Macrocomedones can cause devastating acne breakouts, especially if patients are inappropriately prescribed oral isotretinoin. Gentle cauterization under local anesthesia is a useful therapy for the treatment of such lesions. Newer retinoids and new all-trans retinoic acid formulations, as well as the use of AHA-hydroxy acid peels, demonstrate a better benefit/risk ratio. [3]

Currently, all cosmetics, including even those containing active pharmaceutical ingredients, are subject to hygienic certification only. But, taking into account the current trends of harmonization of efficiency and safety requirements with the requirements of the European Union, the problems of developing quality control methods for medical cosmetics are becoming more and more urgent.

The purpose of the study: to develop a specification and methods of identification and quantitative determination of the components of a medical cosmetic product containing hydroxy acids.

Results Based on the analysis of the world's leading pharmacopoeias, a draft specification of a medicinal cosmetic in the form of a gel containing hydroxy acids was developed. Proposed methods of identification of the main components of medicinal cosmetics using physicochemical methods for further adaptation and testing in laboratory conditions. Proposed pharmaco-technological tests and methods of quantitative determination of ingredients for further adaptation and approval in laboratory conditions. The criteria for controlling microbiological purity according to the requirements of the State Federal Drug Administration for the presented form in the form of a gel have been determined.

Conclusion. As a result of the conducted research, the specification and methods of identification and quantitative determination of the main components of the medical cosmetic product containing hydroxy acids ("Citric acid", "Salicylic acid", "Tartaric acid", "Lactic acid") were developed. The developed specification and methods can be taken as a basis for the standardization of medical cosmetics.