

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 лікувальної
косметики, що містить ментол та камфору.

Виконав: здобувач вищої освіти 3 курсу, групи 118Б1А
напряму підготовки (спеціальності) 226 Фармація
освітньої програми Фармація
Руденко Алевтина Борисівна

Керівник:

Доцентка кафедри хімії ліків та лікарської токсикології,
кандидат фармацевтичних наук,
Мацькевич Катерина Володимирівна

Рецензент

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

Київ – 2024 рік

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СКОРОЧЕНЬ, ТЕРМІНІВ.....	3
ВСТУП	4
РОЗДІЛ 1. X	7
1.1 Космецевтика, відкриті питання її регулювання	7
1.2 Огляд косметичної продукції, що містить камфору та ментол.....	10
1.3 Камфора, механізм дії та застосування.....	13
1.4 Застосування ментолу у косметичних та лікарських засобах	20
РОЗДІЛ 2. ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ЧАСТИНА	27
2.1 Специфікація засобу лікувальної косметики, що містить ментол та камфору	27
2.2 Опис	Ошибка! Закладка не определена.
2.3 Кількісне визначення	35
ВИСНОВКИ.....	37
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	40
ДОДАТКИ.....	46

ВИСНОВКИ

1. На основі аналізу провідних фармакопей світу було розроблено проект специфікації засобу лікувальної косметики у вигляді крему, що містить ментол та камфору.
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

Руденко Алевтина Борисівна

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

Department of Medicinal Chemistry and Toxicology

Scientific supervisor: Katerina V. Matskevych, PhD in Pharmacy, Associate Professor

Keywords: specification, medical cosmetics, menthol, camphor

Introduction Medicinal cosmetics containing menthol and camphor have numerous beneficial properties for the skin and general well-being. Menthol and camphor are often used for their cooling and soothing properties. They can be effective in reducing irritation, pain relief and improving circulation. Menthol is known for its ability to stimulate cold receptors on the skin, creating a feeling of freshness and cooling. Camphor has antiseptic and anti-inflammatory properties that can be useful for treating various skin problems. Standardization of medical cosmetics is an important aspect to ensure the quality and safety of the product. For therapeutic cosmetics, there are various international and national standards that establish requirements for the composition, effectiveness and safety of products. For example, the ISO (International Organization for Standardization) organization sets standards for cosmetic products, including medicinal cosmetics. These standards cover various aspects such as product labeling, safety, stability and documentation. To ensure the quality of medical cosmetics, manufacturers must adhere to established standards, conduct appropriate tests and quality control. The State Pharmacopoeia of Ukraine (SPU) second edition, sixth supplement, contains the monograph "Cosmetics". Considering the high requirements for the quality of cosmetology products, its standardization and the development of new modern methods of establishing quality remain an urgent problem.

The purpose of the research is to determine the availability of monographs of the world's leading pharmacopoeias for menthol and camphor and to conduct their analytical and comparative analysis.

Research methods analysis of the leading world pharmacopoeias with the aim of establishing existing methods of analysis of menthol and camphor for the further drafting of a project of methods of quality control of medical cosmetics.

Results The materials of the second edition of the DFU, the British Pharmacopoeia (BP) and the European Pharmacopoeia (E.Ph 10) were analyzed for camphor and menthol, also, since the vast majority of morning remedies exist in the form of creams - for pharmaco-technological tests for mild medicinal forms

The requirements of the regulatory documents coincide, and for the identification of camphor, the use of physicochemical methods, such as polarimetry, IR spectrophotometry, and melting temperature measurement, is proposed. The reaction of oxime formation upon interaction with hydroxylamine hydrochloride, which precipitates and has a melting point of 1180C to 1210C, is also presented. Determination of the specific optical rotation, thin-layer chromatography (TLC) in which anisaldehyde is the developer, and the formation of a crystalline precipitate with dinitrobenzoyl chloride in pyridine, the melting point of which is from 1300C to 1310C, are proposed for the identification of menthol. Accompanying impurities for both APIs are determined by the gas chromatography method, determination of the quantitative content is not carried out. According to the requirements of the SFU, soft dosage forms are monitored for the following indicators: description, identification, microbiological purity, quantitative determination. In addition, the pH, acid or peroxide number, accompanying impurities, sterility, and tightness of the container are monitored.

Conclusion The data obtained in the work was used to draw up a certification report for a soft dosage form containing menthol and camphor.