МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ

Факультет хімічних та біофармацевтичних технологій

Кафедра промислової фармації

РЕФЕРАТ

до дипломної магістерської роботи

на тему

«Обґрунтування вибору допоміжних речовин для емульсійних м’яких форм лікарських засобів косметичного призначення»

Виконала: студентка групи МгХФ-19

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

Куник О.М.

Керівник Страшний В.В.

Рецензент Повстяной В.М.

Київ 2020

**Актуальність теми.**

Лікарські засоби косметичного призначення для лікування захворювань шкіри та її придатків з’явилися на початку 70-х років XX століття в Європі. Сьогодні лікарські засоби косметичного призначення складають 5,4% від усієї косметичної продукції, що реалізується в Україні, та 3,4% від асортименту фармацевтичного ринку.

Актуальність дипломної магістерської роботи визначається необхідністю розроблення і впровадження нових технологій виробництва емульсійних м’яких форм лікарських засобів косметичного призначення на основі вітчизняної сировини та діючих речовин в інкапсульованому вигляді, які мають позитивні тактильні відчуття, ергономічність застосування, естетичні властивості тощо.

**Мета дослідження** *–* полягає в теоретичному обґрунтуванні, експериментальному підтверджені і розробленні складу та технології виробництва емульсійних м’яких форм лікарських засобів косметичного призначення на основі нерафінованих рослинних олій вітчизняного виробництва та діючих речовин (альфа токоферолу ацетат, аскорбінова кислота, ретинолу ацетат) у складі ліпосомальної системи доставки Pro-Lipo Neo, які мають відмінні зволожуючі та сенсорні властивості.

**Завдання дослідження.**Для досягнення поставленої мети необхідне виконання наступних завдань:

- провести теоретичне дослідження для визначення поняття «лікарський засіб косметичного призначення»;

- визначити діючу нормативну базу;

- охарактеризувати емульсійні м’які форми лікарських засобів косметичного призначення;

- дослідити будову шкіри та визначити область впливу на неї лікарських засобів косметичного призначення;

- визначити об’єкти дослідження, підібрати методи дослідження та методи обробки результатів;

- провести дослідження органолептичних та фізико-хімічних властивостей ліпосомальної системи доставки Pro-Lipo Neo;

- розробити склад базової емульсійної системи для дослідження властивостей діючих компонентів емульсійних м’яких форм лікарських засобів косметичного призначення;

- розробити склад та технологію виробництва ліпосомального концентрату з діючими речовинами, дослідити його органолептичні та фізико-хімічні характеристики у складі змодельованої емульсійної системи;

- шляхом визначення жирокислотного складу нерафінованих рослинних олій розрахувати відсоткове співвідношення основних жирних кислот максимально близьке до співвідношення жирних кислот в нормальній здоровій шкірі;

- розробити склад та технологію виробництва емульсійних м’яких форм лікарських засобів косметичного призначення на основі нерафінованих рослинних олій вітчизняного виробництва та діючих речовин у складі ліпосомальної системи доставки Pro-Lipo Neo, які мають відмінні зволожуючі та сенсорні властивості.

**Об’єктом дослідження** дипломної магістерської роботи є склад та технологія виробництва емульсійних м’яких форм лікарських засобів косметичного призначення.

**Предметом дослідження** є органолептичні та фізико-хімічні властивості діючих та допоміжних речовин емульсійних м’яких форм лікарських засобів косметичного призначення.

**Методи дослідження.** В процесі виконання роботи використані теоретичні та експериментальні методи. Колоїдну стабільність емульсій визначали центрифугуванням. Термостабільність визначали термостатуванням з наступним центрифугуванням. Кислотне число визначали титрометричним методом дослідження шляхом титрування гідроксидом натрію. Пероксидне число визначали титрометричним методом дослідження шляхом титрування тіосульфатом натрію. Жирокислотний склад олій визначали на газовому хроматографі «Кристалл-2000М». Визначення водневого показника проводили за допомогою pH-метру ADWA AD1200. Реологічні характеристики визначали на приладі «Реотест-2». Органолептичні характеристики визначали за скоринг-методом. Кількість вологи та жиру на шкірі визначали за допомогою тестера з цифровим високочутливим датчиком Skin Detector SG-7D. Антиоксидантну активність емульсії оцінювали за методом Oyaizu (метод FRAP). Спектри поглинання знімали на спектрофотометрі ULAB 102. Мікрофотографії емульсійних систем були отримані на мікроскопі «Микмед-1» з цифровою камерою для мікроскопа серії DCM і пакета прикладних програм. Математична обробка експериментальних даних проводилася на підставі методу математичної статистики, а саме кореляційно-регресійного аналізу, яка включала розрахунок точкових та інтервальних оцінок результатів експериментів.

Дипломна магістерська робота складається зі вступу, 3 розділів, висновків, списку використаних джерел (64 найменування) та додатків. Загальний обсяг магістерської роботи 69 стор. комп’ютерного тексту (без додатків). Додатків 5 на 34 стор., 8 рис., 15 табл.

**Практична цінність**полягає в розширенні та оновленні асортименту емульсійних м’яких форм лікарських засобів косметичного призначення за рахунок виробництва нового виду продуктів, з відмінними зволожуючими та сенсорними властивостями.

**Елементи наукової новизни:**

- вперше запропоновано склад базової емульсійної системи для дослідження властивостей діючих компонентів емульсійних м’яких форм лікарських засобів косметичного призначення;

- вперше розроблено склад та технологію виробництва ліпосомального концентрату з діючими речовинами, досліджено його органолептичні та фізико-хімічні характеристики у складі змодельованої емульсійної системи;

- вперше розроблено склад та технологію виробництва емульсійних м’яких форм лікарських засобів косметичного призначення на основі нерафінованих рослинних олій вітчизняного виробництва та діючих речовин у складі ліпосомальної системи доставки Pro-Lipo Neo, які мають відмінні зволожуючі та сенсорні властивості.

**Загальні висновки.**

1. Теоретично обґрунтовано, експериментально підтверджено і розроблено склад та технологію виробництва емульсійних м’яких форм лікарських засобів косметичного призначення на основі нерафінованих рослинних олій вітчизняного виробництва та діючих речовин (альфа токоферолу ацетат, аскорбінова кислота, ретинолу ацетат) у складі ліпосомальної системи доставки Pro-Lipo Neo, які мають відмінні зволожуючі та сенсорні властивості.

2. На основі аналізу сучасної науково-технічної інформації проведено визначення поняття «лікарський засіб косметичного призначення», встановлені основні характеристики МЛЗ косметичного призначення, проведено дослідження існуючої нормативної бази, визначена доцільність її вдосконалення.

3. Теоретично обґрунтовано, що ліпосомальні системи доставки діючих речовин емульсійних м’яких форм лікарських засобів косметичного призначення інтенсифікують процеси взаємодії активних речовин зі шкірою при зовнішній терапії і сприяють підвищенню терапевтичної ефективності іммобілізованих в них лікарських речовин.

4. Запропоновано склад та технологію отримання базової емульсійної системи з вмістом мінеральної олії 25% для дослідження властивостей діючих компонентів МЛЗ косметичного призначення, визначено її органолептичні, фізико-хімічні та реологічні характеристики.

5. Розроблено склад та технологію виробництва ліпосомального концентрату з діючими речовинами (альфа токоферолу ацетат, аскорбінова кислота, ретинолу ацетат), досліджено органолептичні та фізико-хімічні характеристики ліпосомального концентрату у складі змодельованої емульсійної системи. Визначено, що баланс вологи і жиру на шкірі досягається через 2 – 3 години після нанесення емульсії.

6. Шляхом визначення жирокислотного складу досліджуваних у роботі нерафінованих рослинних олій та використання програмного пакету MS Office «Excel» серед 15 рослинних олій вітчизняного виробництва обрано три олії, відсоткове співвідношення яких за співвідношенням основних жирних кислот максимально близьке до співвідношення жирних кислот в нормальній здоровій шкірі.

Основні положення та результати дипломної магістерської роботи були представлені на:

- V Міжнародній науково-практичній інтернет-конференції «Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії» (м. Харків, Національний фармацевтичний університет, 26 листопада 2020 р.), Додаток Г.

- VIIІ Міжнародній науково-практичній конференції «Хімія, біо- і нанотехнології, екологія та економіка в харчовій та косметичній промисловості», (Харків, Національний технічний університет «Харківський політехнічний інститут», 26 – 27 листопада).

За результатами досліджень, викладених у дипломній магістерській роботі, опубліковано 2 статті, які входять до науко-метричних баз Scopus:

1. Kunik O. Research of physical and chemical properties of cosmetic emulsions of oil in water type based on polyorganosyloxanes and their alternative substitute / O. Kunik, D. Saribyekova, L. Saleba, H. Ivakhnenko, Yu. Panchenko // Chemistry and Chemical Technology. – 2019. – Vol. 13, №4. – Р. 526 – 534.

2. Harhaun R. Biologically active properties of plant extracts in cosmetic emulsions / R. Harhaun, O. Kunik, D. Saribekova, G. Lazzara // Microchemical Journal. – 2020. – Vol. 154. – Р. 1 – 5. https://doi.org/10.1016/j.microc.2019.104543.