

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
факультет по подготовке иностранных граждан
кафедра технологии лекарств**

КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА

**на тему: «РАЗРАБОТКА СОСТАВА ЭКСТЕМПОРАЛЬНОГО КРЕМА
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МАСКНЕ»**

Выполнил: соискатель высшего образования

Фм19(3,10д)-01

специальности 226 Фармация, промышленная фармация
образовательной программы Фармация

Халид ЕЛКАБААТАРИ

Руководитель: профессор заведения высшего образования

кафедры технологии лекарств, д.фарм.н., профессор

Юлия ЛЕВАЧКОВА

Рецензент: доцент заведения высшего образования кафедры

аптечной технологии лекарств, д.фарм.н., доцент

Екатерина СЕМЧЕНКО

Харьков – 2022 год

АННОТАЦИЯ

В данной магистерской работе представлены результаты экспериментальных исследований по разработке состава и технологии экстенпорального крема. На основе литературных данных и экспериментальных исследований установлен оптимальный состав крема для лечения сухости кожи как результат ношения маски и исследованы его физико-технологические показатели. В качестве действующих веществ выбрана кислота гиалуроновая, цинка оксид, масло соевое, масляный раствор витамина А, масло кокосовое. Органолептические и физико-химические показатели модельных образцов определены по соответствующим методикам ГФУ. В результате проведенных исследований обнаружено, что разработанная лекарственная форма представляет собой однородную вязкую массу белого цвета, со специфическим запахом.

Ключевые слова: кислота гиалуроновая, масло соевое, масло кокосовое, маска медицинская, сухость кожи, крем.

ANNOTATION

Эти master's thesis presentes the results of experimental research on the development of the composition and technology of extemporaneous cream. Основы на литературе данных и experimental studies, optimalная композиция для смазки для сухой скрининга как результат wearing a mask була встановлена і її фізичні і технологічні параметри були studied. Hyaluronic acid, zinc oxide, soybean oil, oil solution of vitamin A, coconut oil были selected as active substances. Organoleptic and physicochemical parameters of model samples determine according to the relevant methods of SPU. Студии должны выяснить, что разрабатываемая форма формы является homogeneous viscous mass of white color, с specific odor.

Key words : hyaluronic acid, soybean oil, coconut oil, медицинская маск, шампиньон, cream.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ЛЕЧЕНИЯ КСЕРОЗА КАК ПОСЛЕДСТВИЙ МАСКНЕ	6
1.1. Медицинская маска – влияние на состояние кожи	6
1.2. Подходы по профилактике и лечению сухости кожи как следствие маскнет	7
Выводы	12
ГЛАВА 2. ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ	13
2.1 Характеристика активных фармацевтических ингредиентов для лечения сухости кожи.....	13
2.2. Объекты исследований	19
2.3. Методы исследований	25
Выводы	28
ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА СКЛАДА И ТЕХНОЛОГИИ КОСМЕТИЧЕСКОГО КРЕМА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СУХОСТИ КОЖИ	29
3.1 Разработка рецептуры эмульсионного крема	29
3.2 Разработка технологии эмульсионного крема.	3 4
3.3. Определение показателей качества косметического крема	3 7
Выводы	29
ОБЩИЕ ВЫВОДЫ	4 0
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	4 1
Д О Д А Т К И	5 0

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы. Теперь маска в списке вещей, которые нужно не забыть взять с собой перед выходом из дома. Она защищает нас от COVID-19 в транспорте, по дороге на работу, при покупках или на массовых мероприятиях. По мнению специалистов, отказаться от масок во время пандемии невозможно. Маски носить нужно. Это ведь эффективный способ защитить себя и окружающих от наковы. Но для чувствительной кожи или для людей, которые носят ее на постоянной основе, она может создавать дискомфорт в виде *маскне* .

Маскное – акне, вызванное долгосрочным ношением маски или респиратора.

О том, какие именно возникают проблемы с кожей лица у людей, длительно находящихся в масках, отвечает Александр Литус – заведующий кафедрой дерматовенерологии, аллергологии, клинической и лабораторной иммунологии Национального университета здравоохранения Украины им. П.Л. Шупика, заслуженный врач.

Образующиеся под маской пот и влага оседают на коже, закупоривая поры. С каждым выдохом влажность под маской увеличивается, создавая эффект парника. Повышенная влажность влияет на рН кожи, что может привести к более активному размножению бактерий и способствовать появлению воспаления. Обычно воспаления появляются в области подбородка, носа и щек.

Поэтому, актуальна разработка экстемпорального лекарственного средства для лечения сухости кожи вследствие ношения маски – маскнет.

Цель исследования . Разработка состава экстемпорального крема для лечения ксероза как следствие маскнет.

Задачи исследования :

– провести анализ литературы относительно причин развития, патогенеза и подходов к лечению маскне;

- проанализировать ассортимент активных фармацевтических ингредиентов для профилактики и лечения указанной патологии;
- обосновать выбор компонентов эмульсионной основы;
- провести экспериментальные исследования по фармако-технологическим характеристикам и стабильности экстемпорального крема.

Предмет исследования . Теоретические и экспериментальные исследования по разработке состава экстемпорального крема для лечения сухости кожи.

Объекты исследования . Вода очищенная, гиалуроновая кислота, декспантенол, масло ши, эмульгаторы, модельные образцы эмульсионной основы.

Методы исследования. Органолептические, фармако-технологические.

Практическое значение полученных результатов. Разработан состав экстемпорального крема для лечения сухости кожи как следствия ношения медицинской маски с целью внедрения по производству в условиях аптек.

Научная новизна . Впервые разработан состав экстемпорального крема для лечения сухости кожи как следствие ношения медицинской маски.

РАЗДЕЛ 1

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ЛЕЧЕНИЯ КСЕРОЗА КАК ПОСЛЕДСТВИЙ МАСКНЕ

1.1 Медицинская маска – влияние на состояние кожи

В наше время многие столкнулись с такой проблемой, как последствия носки маски. Поэтому я хотела бы начать с того, чтобы рассмотреть какие проблемы возникают.

Прилегающая к лицу маска вызывает трение и сдавливание в областях особо плотного контакта – обычно это переносица и области под глазами. При длительном ношении маски на этих участках кожи могут появляться красные полосы, потертости, раздражение и даже небольшие ранки и ссадины. Если маску приходится носить каждый день, то кожа не успевает восстанавливаться от повреждений и раздражение прогрессирует, занимая все большую поверхность и доставляя дискомфорт.



Рис. 1.1 Воздействие маски на кожу лица

Другая проблема – воспаление. Любое трение и раздражение способствуют небольшим повреждениям, облегчающим проникновение бактерий и грязи в кожу. Это, в свою очередь, вызывает воспаление — то же маскнет. Обычно такие прыщи локализованы в области подбородка, носа и щек. Пот и влага, особенно активно образующиеся под маской в теплую

погоду, оседают на коже, закупоривая поры. И даже наше собственное дыхание может привести к появлению маскне: с каждым выдохом влажность под маской увеличивается, создавая эффект парника.

1.2 Подходы к профилактике и лечению сухости кожи как следствие маскне

Повышенная влажность влияет на pH кожи, что может привести к активному размножению бактерий и вновь появлению воспалений. Что касается ухода и косметики, то лучше всего на время ношения маски отказаться от плотного тонального крема или хотя бы не наносить его на область под тканью. От влажности и тепла средство будет плавиться на коже, загрязнять маску и загрязнять распаренную и раздраженную кожу.

До и после ношения маски лучше всего умыть кожу с мягким очищающим средством и нанести привычный увлажняющий или успокаивающий крем. А вот стараться с очищением кожи не стоит: агрессивные средства могут пересушивать кожу и нарушать защитный барьер, открывая путь для бактерий. В тандеме с маской хорошо ведутся кремы с церамидами и гиалуроновой кислотой – (о которой речь пойдет дальше, потому что в средстве который я сегодня буду изготавливать в составе содержится именно гиалуроновая кислота) они создают на коже подобие защитного барьера и нивелируют тер.

Если воспаление и раздражение уже появились, следует добавить в ежедневный уход очищающие средства с противовоспалительными и успокаивающими компонентами (например, маслом чайного дерева, экстрактом ромашки). Несколько раз в неделю лишним будет воспользоваться мягкими эксфолиантами — отшелушивающими средствами — они удаляют с поверхности кожи мертвые клетки и предотвращают появление новых воспалений. Сами воспаления можно лечить средствами для точечного нанесения: патчами, мазями и лосьонами. Главное при этом не стараться, чтобы не пересушить кожу.

На участки, где регулярно возникает раздражение и повреждение, перед выходом из дома тоже можно наклеить патчи – они создадут между маской и кожей барьер и смягчат трение. Тщательно нужно следить за увлажнением кожи: так ей будет проще справляться с масочными невзгодами. Можно выбрать увлажняющий крем с противовоспалительными компонентами. Например, с ниацинамидом – он восстанавливает кожный барьер, налаживая производство керамидов – белков, удерживающих воду в коже. И, конечно, регулярно меняйте маску. Если маска одноразовая, делайте это каждые два часа, многократную лучше тоже менять на свежую в течение дня (а по возвращении домой – отправлять в стирку).

Когда вы снимаете маску, нужно умыть лицо теплой водой. Новую маску следует надевать только на сухое лицо – убедитесь, что кожа лица высохла после умывания.

- ✓ Не забывайте своевременно их менять. Одну маску не носите более 3-4 часов.
- ✓ Перед тем, как надеть маску и после ее снятия, умойтесь и очистите кожу. Желательно сделать небольшой перерыв перед надеванием новой маски, дать коже «подышать». Но делать это нужно при нахождении в безопасной среде, не "отдыхайте от маски" в людном месте.
- ✓ Чтобы предотвратить трение, желательно использовать увлажняющий крем и лосьоны, смягчающие кожу (эмолиенты).
- ✓ В жаркий период можно использовать солнцезащитные кремы, содержащие цинк или титан – они будут выступать в качестве барьера от любого трения и раздражения.
- ✓ Периодическое умывание лица шампунем от перхоти, содержащей кетоконазол или сульфид селена, также успокаивает кожу и помогает удалить излишки дрожжевого грибка, особенно вокруг рта и в нососщечной складке.
- ✓ К вечернему уходу за кожей можно добавить средства, в состав которых входят такие активные вещества, как салициловая кислота и другие

альфагидроксикислоты (для отшелушивания омертвевших участков кожи), а также бензоилпероксид, масло чайного дерева или экстракт ромашки и противовоспалительное. Такие гели, тоники и пенки легко обнаружить в линейках для проблемной кожи.

Во время нанесения следует соблюдать осторожность, особенно, если ваша кожа значительно раздражена. В таком случае выбирайте пониженный уровень концентрации или временно перейдите на деликатные, успокаивающие и увлажняющие средства. Эксфолианты лучше использовать не очень часто: 2-3 раза в неделю.

✓ На воспалительные элементы можно использовать средства для точечного нанесения – гидрогелевые патчи, мази и лосьоны.

Появление выраженного воспаления, отека являются признаками периорального дерматита. Это говорит о том, что присоединилась вторичная инфекция. Также в теплой и влажной среде под маской часто создаются благоприятные условия для развития грибковой кандидозной микрофлоры.

Во всех этих случаях обычные косметические средства по уходу за кожей уже не помогут справиться с проблемой. Попытки самолечения часто приводят к необдуманному использованию гормональных препаратов, даже при местном применении могут приводить к дальнейшему ухудшению ситуации и возникновению новых осложнений. Поэтому в таких случаях необходимо обратиться к врачу и использовать лечебные средства для местного применения только по его назначению.

Использование тонального крема увеличивает риск возникновения осложнений в виде маскне. На время ношения маски лучше отказаться от плотного тонального крема или хотя бы не наносить его на участок под маской.

В последнее время в научных журналах появляется много исследований по теме сравнения эффективности различных масок. Респираторы плотнее и даже герметично прилегают к коже лица по сравнению с масками. Соответственно – вероятность возникновения раздражений и контактного дерматита при ношении респираторов выше. К тому же во многих странах не рекомендуют

постоянно носить респираторы населению, а в основном – рекомендуют их для медицинских работников. Также необходимо помнить, что клапанные респираторы очищают воздух только при вдохе, то есть человек в таком респираторе защищает только себя, но может заражать других, если он является носителем коронавирусной инфекции. При использовании многократной маски необходимо помнить, что она тоже не вечна и эффективность ее со временем уменьшается, впоследствии ее тоже нужно будет заменить новой. После каждого применения ее нужно тщательно обрабатывать как для защиты от вируса, так и для предотвращения воспаления (кожное сало и грязь накапливаются на маске и могут привести к маскне). Не обрабатывайте маску агрессивными моющими средствами, так как их частицы могут остаться на маске после обработки и привести к развитию контактного дерматита. Тканевые маски следует стирать и гладить после каждого использования.

У мужчин и женщин в уходе за кожей существуют определенные нюансы, на которые следует обратить внимание. Женщины не отказываются от нанесения косметики на лицо, что может приводить к закупорке кожных пор на участке лица под маской и развитию маскне. Мужчины покидают бороду и усы во время ношения маски, а густые волосы в теплой и влажной среде под маской могут служить дополнительным благоприятным фактором для развития микроорганизмов.

Тканевые маски изготавливают из текстильных материалов, таких как хлопок, полиэстер или шелк. Из-за таких маски легче проникает в воздух и коже легче дышать при ношении этих разновидностей масок. Маски из шелка или с шелковой прокладкой легче переносятся лицами с чувствительной кожей, шелк имеет большую гигроскопичность, то есть хорошо поглощает влагу, образующуюся под маской. Хлопковая маска лучше моделей из неопрена, меньше раздражает кожу, но плотный материал хуже поглощает влагу, создает эффект парника. Тонкие неопреновые модели за счет более плотного прилегания к коже чаще вызывают механическое раздражение.

Лучше выбирать одноразовые маски и не забывайте своевременно их менять. Одну маску не носите более 3-4 часов.

На время ношения маски лучше отказаться от плотного тонального крема или хотя бы не наносить его на участок под маской. От влаги и тепла такие косметические средства будут плавиться на коже, загрязнять маску. Надо помнить, что подогретая и распаренная кожа под маской более проницаема, и через расширенные поры могут проникать дольки грязи и остатки косметических средств. То есть, использование таких косметических средств увеличивает риск возникновения осложнений в виде маскне. Следовательно, рекомендуется отказаться от макияжа, а точнее от применения тонального крема и пудры в средней и нижней трети лица. Лучше ограничиться мягким успокаивающим тоником, увлажняющим кремом. При частом ношении маски хорошо зарекомендовали себя кремы с церамидами и гиалуроновой кислотой – они создают на коже защитный барьер и уменьшают трение.

Выводы к главе 1.

1. Анализ литературы показал насущную проблему лечения ксероза кожи как следствие ношения медицинских масок.
2. Основными действующими веществами, которые рекомендуют врачи дерматологи, можно считать цинка оксид, жирорастворимые витамины, кислоту гиалуроновую.

РАЗДЕЛ 2

ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Характеристика активных фармацевтических ингредиентов для лечения сухости кожи.

Далее переходим к составляющей средства, которое я могу предложить для борьбы с последствиями носки маски.

Гиалуроновая кислота В далеком 1934 году исследователям Джона Палмера и Карла Майера удалось выделить из глаза быка ранее неизвестное вещество – полисахарид, входящий в состав соединительных тканей. В статье, опубликованной Майером, вещество называлось «гиалуроновая кислота» (от сочетания слова hyalos – «стекловидная» и фразы «уроновая кислота»)

Формула гиалуроновой кислоты



С этого времени наука, медицина и косметология провели сотни исследований, открывая многочисленные возможности компонента. Подытожила все эти исследования научная работа, опубликованная в 2009 году в журнале International Journal. В ней не только суммировались все выводы, сделанные ранее учеными из разных точек планеты, но признавалась абсолютная безопасность ингредиента для организма человека.

В начале ингредиент извлекали из организмов животного происхождения – преимущественно петушиных гребней. Однако рост интереса к молекулам гиалурона и достижение научно-технического процесса дали первые результаты. Уже через несколько десятков лет ученым удалось разработать технологии синтеза вещества, использующего бактерии, которые в определенных условиях способны производить гиалурон.

Несмотря на название, гиалуроновая кислота – вовсе не кислота в быденном ее понимании. Компонент не обладает отшелушивающими или растворимыми свойствами, как, например, салициловая или гликолевая кислоты.

Гиалуроновая кислота – не посторонний для человеческого организма компонент. Она присутствует в большинстве тканей, а самая высокая ее концентрация наблюдается в соединительной ткани. За счет большой молекулярной массы гиалурон содержит значительное количество влаги, что многократно превышает размеры молекулы. Именно поэтому главной функцией вещества становится сохранение воды в тканях и роль «смазки» для суставов.

Гиалуроновая кислота способна притягивать и удерживать влагу лучше любого другого компонента. Молекула кислоты является соединением N-ацетилглюкозамина и глюкуроновой кислоты. Вещество содержит множество кислорода и гидроксильных групп, что определяет его способность к образованию сильных водородных связей. Проводя аналог, гиалуроновую кислоту с легкостью можно назвать крохотной губкой, удерживающей влагу и выступающей уникальным увлажняющим компонентом для тканей и суставов.

Но положительные эффекты, оказываемые гиалуроном, не заканчиваются на увлажнении. Ингредиент также признан мощным средством борьбы с возрастными переменами. Недавно исследователи дерматологического центра Южной Каролины открыли еще одно уникальное свойство ингредиента – его эффективность в лечении раздражений и себорейного дерматита. Что непосредственно касается нашей темы

В теле человека, весящего около 50 кг, содержится примерно 10 гр гиалуронки. Дефицит вещества в организме приводит к негативным последствиям, в том числе – косметическим (птозу, сухости и дряблости кожи, появлению морщин). Вот почему бьюти-средства, содержащие гиалурон, так популярны среди женщин. Маски, крема, сыворотки, эссенции, шампуни, кондиционеры призваны восполнить недостаток кислоты.

Польза гиалуроновой кислоты Эффекты, оказываемые гиалуроном, невозможно переоценить. Поддерживая красоту, здоровье и молодость кожи, ингредиент незаменим в любом возрасте.

Гиалуроновая кислота содержится в косметических формулах, специальных добавках и бадах, некоторых продуктах питания. Все свойства кислоты еще не изучены – ученые и косметологи имеют возможность открыть немало важных аспектов. Однако популярность к ингредиенту только растет.

Гиалуроновая кислота влияет не только на внешний вид дермы, но и на организм в целом. Компонент присутствует в хрящах и суставах, глазном яблоке, сердечных клапанах, легких, аорте. При этом 50% сконцентрировано в коже человека. Кислота облегчает работу суставов, заживляет повреждения и раны, регенерирует, способствует синтезу коллагена и эластина, облегчает доставку питательных компонентов в нужные точки организма.

Одна из главных функций человеческой кожи – барьерная. Кожный покров защищает наш организм от вредных воздействий окружающей среды и ежедневно атакующих бактерий. Со временем защитные функции кожи ослабевают и тогда УФ-излучения, токсины, не здоровый образ жизни, и другие факторы наносят коже невосполнимого вреда. Последствиями такого вреда становятся морщинки, появление ощущения сухости и шелушения кожи.

Насколько безопасна гиалуроновая кислота Гиалуроновая кислота полностью безопасна – как при наружном использовании, так и при внутреннем приеме. Это гипоаллергенный, безвредный для организма компонент, подходящий даже для длительного приема, подтверждающий многочисленные тестирования и исследования.

Еще один пункт, предпочитающий изготовленный крем с применением гиалуроновой кислоты

Для молекулы гиалуроновой кислоты характерно образование большого количества водородных связей как внутри молекулы, так и между находящимися на значительном расстоянии соседними углеводными остатками, а в водном растворе даже между соседними молекулами через карбоксил и ацетамидную группу. Имеет кислую реакцию среды, учитывая наличие непротонированной карбоксильной группы. Кислотные свойства гиалуроната позволяют получать растворимые в воде соли со щелочными

металлами. Гиалуроновая кислота – это анионный линейный полисахарид с разной молекулярной массой 105-107Да.

Молекулярная масса зависит от способа получения, причем, из-за отсутствия изомерии, получаемый гиалуронат всегда химически идентичен стандартному. Растворы гиалуроновой кислоты 1-4% образуют псевдогели. В водной среде сила кислотности карбоксильной группы (рК) составляет около 3-4, поэтому для сохранения электронейтральности в растворе молекулу окружают положительно заряженные катионы металлов, Na^+ , K^+ , Mg^{2+} и Ca^{2+} , что приводит к формированию прочной гелевой структуры с большим содержанием воды.

С тяжелыми металлами и красителями дает нерастворимые в воде комплексы. Кроме того, гиалуронат специфически реагирует с белками и в результате дает нам сложные гелеобразные комплексы, нередко выпадающие в осадок.

Декспантенол

Провитамин В5, производная форма и спиртовой аналог пантотеновой кислоты. Декспантенол обуславливает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие. Пантотеновая кислота действует как витамин после ее присоединения к коэнзиму А, который является кофактором различных реакций, катализируемых ферментами и сопровождающихся переносом ацетильных групп.

Формула Декспантенола



Это вещество является водорастворимым витамином, относящимся к группе В, который, в свою очередь, является одной из составных частей кофермента А. Как свидетельствуют отзывы специалистов, этот компонент стимулирует регенерацию кожи. Кроме этого, декспантенол позволяет нормализовать клеточный метаболизм и повышает прочность волокон

коллагена, что положительно сказывается на кожных покровах и способствует скорейшему заживлению ран.

Это вещество является водорастворимым витамином, относящимся к группе В, который, в свою очередь, является одной из составных частей кофермента А. Как свидетельствуют отзывы специалистов, этот компонент стимулирует регенерацию кожи. Кроме этого, декспантенол позволяет нормализовать клеточный метаболизм и повышает прочность волокон коллагена, что положительно сказывается на кожных покровах и способствует скорейшему заживлению ран.

Фармакологическое действие – противовоспалительное, дерматопротективное. Восстанавливает дефицит пантотеновой кислоты, оказывает противовоспалительное действие, стимулирует процессы регенерации. В организме образует активный метаболит – пантотеновую кислоту, являющуюся субстратным (единственный незаменимый компонент) стимулятором синтеза кофермента А; последний катализирует в организме ацилирование, участвует практически во всех метаболических процессах (цикл трикарбоновых кислот, обмен углеводов, жиров и жирных кислот, фосфолипидов, белков и др.), обеспечивает образование кортикостероидов, ацетилирование холина с образованием ацетилхолина.

При местном применении быстро абсорбируется и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Стимулирует регенерацию кожи. Также Декспантенол стимулирует регенерацию слизистой глаза, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Декспантенол обычно используют для лечения небольших язв и ран.

Применение вещества Декспантенол Сухость кожи, нарушение целостности кожных покровов, вызванное механическими, химическими, температурными факторами: ожоги (в т.ч. солнечные), царапины, ссадины, дерматит буллезный, абсцесс, фурункул, трофические язвы нижних

конечностей, пролежни приживаются кожные трансплантаты, эрозия шейки матки, трещины и воспаление сосков молочной железы у кормящих матерей, профилактика и лечение опрелостей, профилактика и лечение пеленочного дерматита у детей раннего возраста.

Эрозия роговицы, ожоги глаз, кератит разной этиологии, дистрофические заболевания роговицы, профилактика повреждения роговицы при ношении контактных линз. Свойства лекарственного средства от формы не зависят. Препарат эффективен как в виде крема, так и в виде аэрозоля.

- Для защиты и обработки сухих участков кожи как основного источника декспантенола и нейтральных жиров.

- Для терапии и профилактики воспаления и трещин сосков молочных желез у кормящих матерей.

- Для лечения пеленочного дерматита у детей. А также для скорейшего заживления у них незначительного раздражения после солнечных ванн, рентгеновского и ультрафиолетового облучения, мелких царапин. Для профилактики и лечения опрелостей.

Для устранения неблагоприятных воздействий на кожу внешней среды.

- Для терапии воспалений: трофических язв, расположенных на нижних конечностях, фурункулах, дерматитах. Препарат прекрасно ухаживает за кожей вокруг колостом, гастростом и трахеостом. При нарушениях целостности кожи, вызванных хирургическим вмешательством, температурными, химическими или механическими факторами, например, ожогами любого происхождения, ранами, ссадинами, царапинами, плохо заживающими кожными трансплантатами, послеоперационными асептическими ранами.

Еще один значительный плюс этого вещества, только один пункт в противопоказаниях к применению

Противопоказано: гиперактивность.

В последние годы существенно расширились возможности фармакотерапии дерматозов, что связано не только с достижениями

фундаментальных медико-биологических дисциплин, позволивших изучить важные аспекты патогенеза распространенных дерматозов, но и с внедрением в медицинскую практику новых препаратов на кремовых и крем-гелевых, содержащих новые вспомогательные вещества, обладающие направленным действием на устранение патологических процессов, протекающих в коже [86, 87].

К таким вспомогательным веществам относятся, например, вещества, увлажняющие и смягчающие кожу [87].

Рациональное сочетание таких вспомогательных веществ с лекарственными веществами создает предпосылки для рациональной лекарственной наружной терапии.

2.2. Объекты исследований

Кислота гиалуроновая (натрия гиалуронат низкомолекулярный (sodium hyaluronate)) (Ph Eur 2.0. p. 1472) Аморфный белый порошок, без запаха, хорошо растворяется в воде с образованием прозрачного геля. Содержание D - глюконовой кислоты 46,6%. 5% рН 0,5% раствора – 6,0-7,5 CAS :9067-32-7, Мм 0,1 МДа

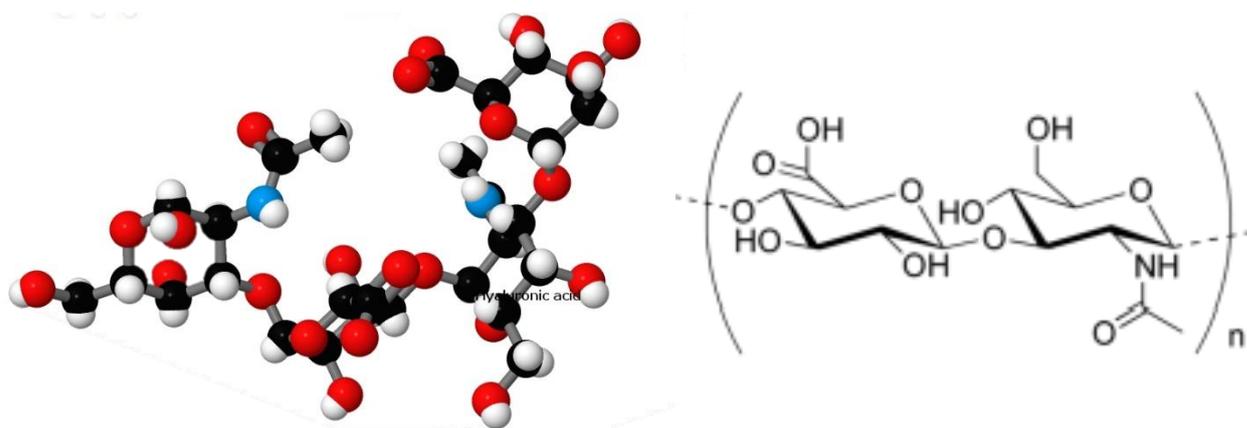


Рис. 2.1 Кислота гиалуроновая: а – структурная химическая формула; б – пространственное строение кислоты гиалуроновой в формате 3 D /

Кокосовое масло. Содержит 50% лауриновой кислоты, способной усиливать обмен веществ. Превращаясь в монолаурин в организме человека,

она усиливает противостояние различным вирусам и бактериям, которые способны зародиться и размножиться в кишечнике и желудке. Также в ее состав входит миристиновая (20%), пальмитиновая (9%), каприновая (5%), каприловая (5%), стеариновая (3%) кислота, и незначительное количество полиненасыщенных и мононенасыщенных жирных кислот: линолевой и олеиновой.

Более 90% жирных кислот кокосового масла являются насыщенными, что объясняет его прекрасную стойкость при окислении. Это самый богатый источник триглицеридов с низкомолекулярными жирными кислотами, имеющими среднюю длину цепи: C6, C8 и C10. Благодаря высокому содержанию таких жирных кислот кокосовое масло является главным жировым компонентом продуктов для детского питания и для лечебных пищевых продуктов, предназначенных для людей, не усваивающих жирные кислоты с более длинными цепями.

Цвет сырого кокосового масла изменяется от светло-желтого до коричнево-желтого. В спецификациях NIOP (National Institute of Oilseed Products – Национальный институт масличных культур) цветность масла ограничена и не должна превышать 15,0 единиц красного по шкале Ловибонд.

Помимо использования этого продукта в лечебных целях его широко применяют в косметологии. Кокосовое масло проявляет себя как успокаивающее средство для кожи, защищает ее и предохраняет от УФ лучей. Основными ее функциями являются увлажнение и смягчение кожи, насыщение ее полезными компонентами, снятие воспалений и успокоение. Помимо использования кокосового масла для кожи его активно применяют в косметологических процедурах, направленных на улучшение состояния волосяного покрова головы. Кокосовое масло может использоваться как самостоятельное средство по уходу за телом, так и в составе с другими ингредиентами. Данное масло поддерживает пигментацию волос, поэтому после использования его в масках волосы дольше держат цвет и блеск. Правильная пропорция масла в составе масок способствует увлажнению и

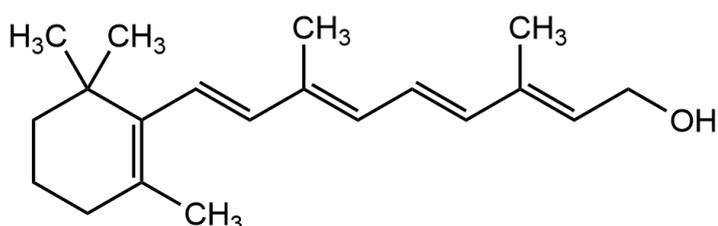
питанию кожи головы, укрепляет волосы и активизирует их рост. Для поврежденных и сухих волос применяют масло кокоса, добавляя в шампунь, а также к маскам и кондиционерам. Используют ее и в чистом виде, обрабатывая секущиеся концы волос. Кокосовое масло предотвращает преждевременное образование морщин и разглаживает уже существующие. В состав масла входят компоненты, стимулирующие регенерацию эластина и коллагена в коже.

Кокосовое масло обладает антибактериальными и антисептическими свойствами, поэтому используется как средство от прыщей. Она хорошо очищает кожу, способствует заживлению ран, снимает воспалительные процессы.

Витамин А. Витамин А как природное соединение встречается в нескольких формах, каждая из которых оказывает свое действие. В группу веществ, выполняющих биологические функции, входят: ретинол; ретиноевая кислота; каротин; ретинола ацетат; каротиноиды; ксантофилл; ретинола пальмитат; ретиналь. Кокосовое масло может находиться в двух состояниях: жидком и кремообразном. При этом консистенция не влияет на ее свойства. При нагревании масла до 25°C оно переходит в жидкое состояние. Хранить ее нужно при температуре не выше $+18$ градусов, а значит в холодильнике

Жирорастворимый витамин А представляет собой циклический непредельный одноатомный спирт, состоящий из β -ионового кольца и боковой цепи из двух остатков изопрена и первичной спиртовой группы.

Спиртовая форма витамина А, ретинол в организме окисляется до ретиналя (альдегид витамина А) и ретиноевой кислоты.



Это жирорастворимое вещество обладает способностью накапливаться в организме и оказывать на него благоприятное действие. Всасывание витамина А происходит главным образом в тонком кишечнике, преимущественно в его верхнем отделе. Витамин в нормальных условиях при употреблении его в физиологических дозах всасывается почти полностью. Однако полнота всасывания в значительной степени зависит от его количества (при увеличении дозы выше нормируемого всасывания пропорционально снижается). Активное соединение:

- участвует в образовании эпителия, обеспечивающего здоровое состояние слизистых, защиту от инфекций;
- способствует формированию организма в молодом возрасте благодаря выработке белков хрящевых, суставных тканей;
- необходимо для работы сетчатки глаз – формирует пигмент родопсин, помогает адаптации к свету;
- обеспечивает прочность кожных покровов благодаря поддержанию эластичности волокон;
- улучшает рост эмбриона.

Суточная потребность в витамине А составляет для взрослого человека – 1,0 мг (по каротину) или 3300 МЕ, для беременных – 1,25 мг (4125 МЕ), для кормящих грудью – 1,5 мг (5000 МЕ). При этом не менее 1/3 суточной потребности ретинола должно поступать в организм в готовом виде; другая часть может покрываться за счет употребления желтых растительных пигментов – каротинов и каротиноидов.

Дефицит витамина А в организме провоцирует косметические проблемы. Ретинол оказывает огромное влияние на состояние кожных покровов лица. Его недостаток вызывает появление: высыпаний; сухости кожи; подростковых прыщей; мелких морщин; угревой сыпи; воспалительных процессов; дряблости; обвисание эпидермиса; раннего старения.

Витамин А для лица способствует: активизации кровообращения; омоложению эпидермиса; выравнивание рельефов; подтяжки контура лица;

устранение пигментных пятен; повышению устойчивости к негативным воздействиям низких температур, ветру, солнцу; устранение купероза; улучшение цвета лица; уменьшение морщин; повышение эластичности тканей; восстановлению клеток кожи; укреплению структуры эпидермиса; устранение высыпаний, угрей, черных точек; стимулирование выработки коллагена, гиалуроновой кислоты; глубокому увлажнению кожного покрова.

Витамин А в косметологии используется в нескольких формах, которые можно приобрести в аптечной сети. Вещество прилагается в домашние косметические маски. Аптеки предлагают препарат в виде:

- капсул, содержащих масло – имеют небольшое количество активного вещества;
- ампул для внутримышечного введения;
- масляного раствора для применения внутрь.

Оксид цинка в составе косметики выступает в разных ролях – в зависимости от формулы средства или формы его выпуска он может быть как активным, так и вспомогательным компонентом продукта.

Оксид цинка представляет собой бесцветный порошок кристаллической структуры без характерного запаха. Окись цинка нерастворима в воде. При нагревании желтеет, а при температуре 1750-1800 °С имеет свойство сублимировать. Оксид цинка не плавится.

Оксид цинка представляет собой соединение, образующееся из комбинации одной молекулы микроэлемента цинка и одной молекулы кислорода. Метод получения – осаждение из растворов сернокислого или хлористого цинка. Он имеет формулу ZnO . Оксид цинка может быть получен с помощью нескольких способов.

Условия правильного хранения – сухое место, избегать прямых солнечных лучей.

Вот основные функции оксида цинка в косметике:

- Защита от ультрафиолета* : чаще всего этот ингредиент можно встретить в составе солнцезащитных средств. Оксид цинка работает как

Санскрин-агент, отражая и рассеяние ультрафиолетового излучения. Солнцезащитные кремы, содержащие этот ингредиент, помогают уменьшить или предотвратить солнечные ожоги и преждевременное фотостарение кожи, что также является важным фактором в снижении риска развития рака кожи. Оксид цинка – самый распространенный физический фильтр, поглощающий ультрафиолет. Часто используется в такой косметике в виде наночастиц. Может совмещаться в композициях с другими солнцезащитными фильтрами и пигментами.

•*Противовоспалительное, защитное и антимикробное* : используется в качестве противомикробного средства в пероральных формах гигиенических средств и в составе противовоспалительных продуктов по уходу за кожей. С этой целью оксид цинка также используют в шампунях, предназначенных для борьбы с перхотью. Помимо прочего, оксид цинка – прекрасный смягчающий агент и антиперспирант: предотвращая размножение патогенных бактерий, он препятствует формированию запаха пота.

В качестве вспомогательного вещества оксид цинка применяют в различных косметических средствах как защитный антиоксидант и консервант, как стабилизатор и загуститель, дополнительного отбеливания компонента (используется в декоративной косметике одновременно в качестве наполнителя и красителя), а также как лубрикант. В составе полужидких форм оксид цинка помогает увеличить конечный объем продукта.

Оксид цинка используют в широком диапазоне косметических средств личной гигиены, включая декоративную косметику, продуктов для ногтей, детских лосьонов, мыла, пудр-присыпок. Оксид цинка также часто используется в составе средств защиты новорожденных. Больше всего этого компонента содержится, конечно же, в солнцезащитных кремах и спреях. В качестве вспомогательного ингредиента присутствует практически везде. Используется в качестве белого пигмента в пудрах и тональных устоях, а также присыпок для тела. Также встречается в шампунях и духах как отдушка. В косметических формулах присутствует в концентрации 5-25%.

Максимально допустимая концентрация окиси цинка в косметике в США – 25%, а в Японии его применение не ограничено.

Вазелин – продукт, полученный из нефти. Он образован путем "смешивания" нефти с паром и фильтрации при высоких температурах. Это означает, что это полужесткая смесь углеводородов, поступающих из органических остатков разного происхождения. Вазелин представляет собой мазь, не имеющую запаха и цвета. В его состав входят жесткие и жидкие углеводы, добываемые методом переработки нефтяных фракций. Основными свойствами бесцветной мази температура плавления равна 60°C , способность растворяться в хлороформе и эфире, легко взаимодействует с различными маслами. Интересно, что только с касторовым маслом вазелин не смешивается. Также он не растворим в воде, спирте. Поэтому его так трудно смыть водой.

Состав его может меняться в зависимости от процесса, но тот вазелин, который мы все хорошо знаем – сильно очищенный – используют для лосьонов, увлажняющих и смазочных средств, а также добавляют в состав многих косметических продуктов. Благодаря его густой консистенции, вазелин очень хорошо подходит для защиты кожи, особенно для очень чувствительных участков кожи, таких, например, как губы. Его также используют как натуральный ингредиент в разных мазях. Можно использовать и летом, и зимой – вазелин создает своего рода защитный «барьер» от жары, холода и ветра.

Эмульгатор №1. Нейтрализованные сульфозифиры жирных спиртов. По сути, является крем-основой анионного характера. Однородная сыпучая масса от белого до светло-бежевого цвета, в виде стружки, гранул, чешуек. Температура плавления – $50-60^{\circ}\text{C}$. Термостабильность при температуре 45°C в течение 6 часов; рН 6,5-8,5; эмульгирующая способность – на коже, должна образоваться белая, однородная, сметанообразная эмульсия при введении 7% эмульгатора. ВМС не менее 92%.

2.3. Методы исследований

Оценка качества косметических препаратов, приготовленных по экстемпоральной рецептуре аптечными учреждениями, производится так же, как и для соответствующих лекарственных форм.

Все косметические препараты, выпускаемые косметической промышленностью, подвергаются качественному и количественному анализу в соответствии с утвержденной нормативно-технической документацией на этот препарат.

К методам исследования были использованы

- органолептические (описание, однородность и др.),
- физико-химические (потенциметрическое определение рН, исследование растворимости азелаиновой кислоты, УФ-спектрофотометрия),
- структурно-механические (исследование реологических параметров),
- математические (статистическая обработка результатов) методы исследований, позволяющие объективно и полно оценить качественные и количественные показатели разработанного лекарственного средства из экспериментально полученных результатов.

Косметические кремы должны быть однородными по составу, не содержать крупинок и посторонних примесей, иметь определенный цвет и запах, присущий каждому наименованию. При приготовлении всех косметических средств контролируются такие технологические характеристики как фасовка, упаковка, транспортировка и хранение. Косметические кремы следует хранить в сухих помещениях с относительной влажностью не более 70% при температуре не ниже +5°C и не выше +25°C. Условия хранения косметических препаратов должны указываться в частных статьях (технических условиях).

Из органолептических характеристик качеству определению подлежат внешний вид, цвет, запах. Внешний вид и цвет косметических кремов определяют просмотром пробы, помещенной ровным тонким слоем на

предметное стекло или лист белой бумаги при дневном свете. Однородность крема, наличие посторонних включений определяют на ощупь легким растиранием пробы. Запах крема оценивают органолептическим методом в пробе после определения внешнего вида.

Из физико-химических характеристик свойства устанавливается соответствие требованиям НТД следующих: массовая доля воды и летучих веществ, водородный показатель рН, коллоидная стабильность, наличие свободного и связанного щелочи.

Метод определения стабильности эмульсии основан на разделении эмульсии на жировую и водную фазы при центрифугировании. Пробирку наполняют на 2/3 объема исследуемой эмульсией, затем помещают на водяную баню и выдерживают 20 минут при температуре 42 – 45 °С. Пробирку вынимают, вытирают насухо с наружной стороны и устанавливают в гнезда центрифуги. Центрифугирование проводят в течение 5 минут при частоте вращения 100 с⁻¹. Пробирки вынимают и определяют стабильность эмульсии. Если в одной пробирке наблюдается расслоение эмульсии, то повторяют испытания с новыми порциями эмульсии. Если не наблюдается четкого расслоения эмульсии, содержимое пробирки осторожно выливают на лист белой бумаги и отмечают наличие или отсутствие расслоения эмульсии.

Эмульсию считают стабильной, если после центрифугирования в пробирках наблюдают выделение не более капли одной фазы или слоя масляной фазы не более 0,5 см.

Определение термостабильности. Метод основан на разделении эмульсии на жировую и водную фазы при повышенной температуре.

Три пробирки или цилиндры наполняют на 2/3 объема испытуемой эмульсии, следя за тем, чтобы в эмульсии не оставалось пузырьков воздуха, закрывают пробками и помещают в термостат.

При определении термостабильности эмульсии типа «вода/масло» содержимое пробирок или цилиндров после 1 часа термостатирования осторожно перемешивают стеклянной палочкой для удаления воздуха.

Эмульсию выдерживают в термостате 24 часа и затем определяют стабильность.

Эмульсию считают стабильной, если после термостатирования в пробирках не наблюдается выделение водной фазы, допускается выделение слоя масляной фазы не более 0,5 см³.

Методика определения водородного показателя рН основана на измерении разности потенциалов между двумя электродами (измерительным и сравнительным), погруженными в исследуемую пробу. Измерение производилось прибором «рН-метром». Приготовленный раствор помещают в стакан емкостью 50 мл, концы электродов погружают в исследуемую жидкость. Электроды не должны касаться стенок и дна стакана. Значения рН снимают по шкале прибора и сравнивают с требованиями ДСТУ. За окончательный результат испытания принимают среднеарифметическое результаты двух параллельных определений, допустимое различие между которыми не должно превышать 0,1 единицы рН; интервал суммарной погрешности измерения $\pm 0,1$. Единицы рН при доверительной вероятности $P=0,95$.

Выводы к главе 2

1. В разделе представлены основные компоненты эмульсионного косметического крема, охарактеризованы физико-химические свойства.
2. Охарактеризованы физические методы исследования, которые были использованы при изучении экстемпоральной лекарственной формы.

Масло кокосовое	- 9,0	
Раствор витамина А масляный		- 0,5
Цинка оксид	- 2,5	
Воск белый	- 10,0	
Масло соевое	- 30,0	
Эмульгатор №1	- 10,0	

На сегодняшний день гиалуроновая кислота (ГК) находит свое широкое применение и в рецептуре МЛС. Она влияет на заживление ран, поддерживает вязкость хрящей и здоровье суставов, помогает транспортировать к клеткам питательные вещества и выводить продукты распада, активно участвует в сохранении молодости кожи [6, 30].

ГК отвечает за процесс регенерации дермы: она помогает синтезу коллагена и эластина, а также заполняет пустоты между волокнами этих белков, способствуя их правильному расположению. Благодаря этому поддерживается тургор и упругость кожи.

Кроме того, высоко ценится уникальная способность этого соединения удерживать воду в количестве, в несколько сотен раз превышающем его собственную молекулярную массу. ГК не позволяет влаге улетучиваться, за счет чего сохраняется оптимальный водный баланс. В верхних слоях кожи она работает как проводник питательных веществ и способствует их доставке в клетки [22].

При дефиците ГК кожа стремительно теряет воду. В этих условиях ускоряются темпы его старения. Кожа высыхает, становится безжизненной, теряет свою эластичность, появляются первые морщинки [1, 6].

Поэтому, несмотря на достаточно широкий ассортимент косметических средств на фармацевтическом рынке Украины по ГК, не теряет своей актуальности и экстемпоральное их изготовление.

Впервые полезные свойства масла были отмечены в Китае, где данный продукт активно применялся в кулинарии. Впоследствии стали получать

масло из зрелых плодов сои, которое уже получило более широкое применение, в частности в медицинской практике.

Особенно ценится соевое масло за большое количество витамина Е в его составе. Преимущество этого масла перед другими заключается в наличии двух видов витамина Е (Е₁ и Е₂). Известно, что если применять только один вид витамина Е, он не усваивается, а в данном масле гармонично сочетаются обе его формы [12].

Для сравнения: в подсолнечном масле содержится витамина Е₁ всего 67 мг, в оливковом масле – 13 мг, а в соевом – 114 мг. Дополнительные составляющие соевого масла – это ненасыщенные кислоты, витамин С, лецитин, калий, фосфор, кальций, натрий, магний. Наличие всех этих веществ в его составе приводит к появлению многочисленных полезных свойств этого масла, за что оно и ценится в косметологии и медицине.

Кокосовое масло эффективно оказывает выраженное противовоспалительное, бактерицидное, а также противогрибковое действие, благодаря чему укрепляет иммунитет, а также оказывает антиоксидантное действие, предупреждая преждевременное старение. При этом оно также оказывает успокаивающее, антистрессовое и расслабляющее действие. При этом оно также оказывает успокаивающее, антистрессовое и расслабляющее действие. При наружном использовании масло кокосового ускоряет заживление разнообразных повреждений кожи и лечит многие дерматологические заболевания: дерматиты, псориаз, экзема.

Кокосовое масло – твердое ломкое вещество при температуре окружающей среды до 21,1°C, но оно быстро и полностью плавится при температуре ниже температуры тела.

Витамин А – непосредственно снижает активность сальных желез, а цинк имеет жизненно важное значение для эффективной транспортировки и использования этого витамина. Используется в виде готового масляного раствора.

Целесообразность применения витаминов при аллергических заболеваниях кожи обусловлена наличием антиоксидантной активности. Понятно, что скопление товаров перекисного окисления липидов может спровоцировать развитие аллергических реакций. В то же время, любой аллергический процесс сопровождается активацией перекисного окисления липидов, и накопление продуктов пероксидации создает «оксидативный стресс». Установлено, что выраженное антиоксидантное действие оказывает витамин А (ретинола ацетат) (рис. 3.1).

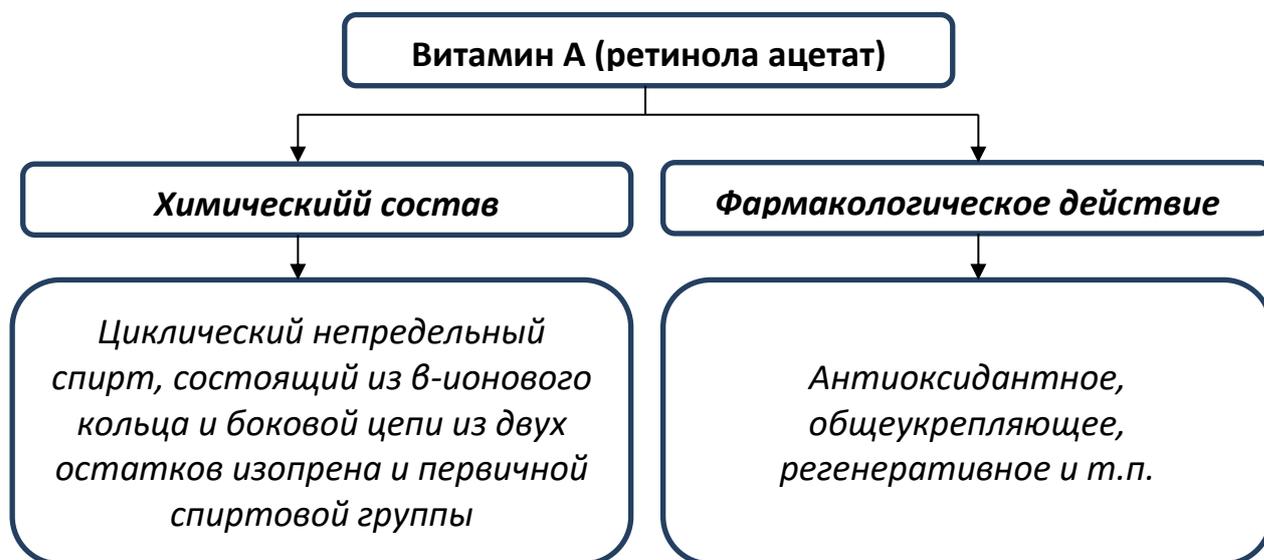


Рис. 5.7. Взаимосвязь химического состава и фармакологического действия витамина А (ретинола ацетата)

Витамин А оказывает общеукрепляющее действие на организм, нормализует тканевый обмен: участвует в окислительно-восстановительных процессах (вследствие большого количества ненасыщенных связей), в синтезе мукополисахаридов, белков, липидов, в минеральном обмене, процессах образования холестерина. Усиливает продуцирование липазы и трипсина, усиливает миелопоэз, процессы клеточного деления. Оказывает положительное влияние на функцию слезных, сальных и потовых желез [21].

Ретинол ацетат также усиливает размножение эпителиальных клеток кожи, омолаживает клеточную популяцию, тормозит процессы кератинизации, усиливает синтез гликозаминогликанов, активирует

взаимодействие иммунокомпетентных клеток между собой и клетками эпидермиса. Стимулирует регенерацию кожи.

Доказано участие витамина А в реакциях созревания эпителия – он предотвращает его кератинизацию (гибели эпителиальных клеток). Известно, что усиление кератинизации эпителия приводит к его шелушению, в результате чего развивается дерматит. Витамин А способствует поддержанию SH-групп в восстановленном состоянии, т.е. тем самым помогает ускорить процесс обновления клеток и приблизить его к физиологической норме.

Кроме того, он стимулирует работу фибробластов, отвечающих за выработку коллагена, эластина и гиалуроновой кислоты. Поэтому ретинола ацетат рекомендуется для сухой кожи с целью ее увлажнения.

Цинк – главный компонент ретинолсвязывающего белка, который переносит витамин А из кровотока на рецепторы на коже, где уже выполняет свои функции. *Цинка оксид* – практически нерастворимый в воде и 96% спирте, растворяется в разбавленных минеральных кислотах.

Воск белый – растворим в хлороформе, эфире, маслах, этаноле (95%); практически нерастворим в воде.

В качестве вспомогательных веществ используют:

- Эмульгатор №1 – хорошо смешивается с маслами и водой. Одна часть эмульгатора эмульгирует 9 частей воды.

Технологический процесс производства косметического крема содержит следующие стадии:

- подготовка рецептурных компонентов;
- дозировка рецептурных компонентов в соответствии с рецептурой;
- смешение компонентов;
- эмульгирование;
- охлаждение косметического крема;
- фасовка и упаковка;
- контроль готовой продукции.

Непрерывные способы позволяют одновременно производить все процессы непрерывно. Если исходные материалы подавать в процесс в достаточном количестве и непрерывно, то можно постоянно отводить готовый продукт в равные интервалы времени и в равных количествах.

3.2. Разработка технологии эмульсионного крема

Рассматривая современные принципы фармакотерапии дерматологических заболеваний, протекающих с выраженной сухостью кожи, следует отметить, что при создании МЛФ для их внешнего лечения необходимо обеспечить наличие у нее не только нужной фармакологической активности, но и увлажняющего действия, которое достигается только за счет правильно подобранной мазевой основы [16, 17].

Типом основания, который в наибольшей степени отвечает поставленной задаче, является эмульсионная система масло/вода. Эмульсионные носители обеспечивают высокую эффективность и стабильность введенных в их состав АФИ. Кроме того, благодаря высокому содержанию воды (до 70%) они пополняют потерю влаги кожей, легко наносятся на ее поверхность, быстро всасываются и не оставляют жирного блеска.

Поскольку физико-химическая стабильность эмульсий типа масло/вода определяется коллоидно-мицеллярными свойствами адсорбционного слоя, образованного эмульгаторами, их структурно-механическими свойствами и способностью образовывать пространственную ригидную сетку за счет гидрофобных взаимодействий между коагуляционными центрами молекул эмульгаторов. выбора оптимальных концентраций эмульгаторов

Также в состав эмульсионных носителей для повышения их вязкости и с целью обеспечения препарата увлажняющим действием дополнительно вводят гидрофильные неводные растворители, например, глицерин, пропиленгликоль и др. [13, 26]. Приготовление таких оснований

осуществляется по общеизвестной методике при температуре 60-65 °С. Эмульгаторы вводят в масляную фазу. Водную (гидрофильную) фазу добавляют частями к масляной (гидрофобной) при постоянном перемешивании.

Технологический процесс производства эмульсионных кремов в значительной степени влияет на показатели качества крема, такие как стабильность, сенсорные свойства и в конечном счете на его терапевтическую активность.

- В подогретую ступку цинка помещают оксид растирают из ½ соевого масла, затем добавляют оставшийся вазелин.
- В тарованую фарфоровую чашку отвешивают 10,0 г эмульгатора № 1, помещают на водяную баню и расплавляют при перемешивании последовательно добавляют воск белый, масло кокосовое, соевое масло, масляный раствор витамина А.
- Готовят водную фазу – в ступку отмеряют прописанное количество очищенной воды и растворяют кислоту гиалуроновую, перемешивая до полного эмульгирования массы.
- Расплав из фарфоровой чашки переносят в подогретую до (50-55)°С ступку из цинка оксидом, смешивают, добавляют водную фазу к масляной при постоянном перемешивании до получения кремообразной консистенции. Тщательно перемешивают до характерного потрескивания.

Технологический процесс приготовления экстенпорального косметического крема приведен на рис. 3.1.

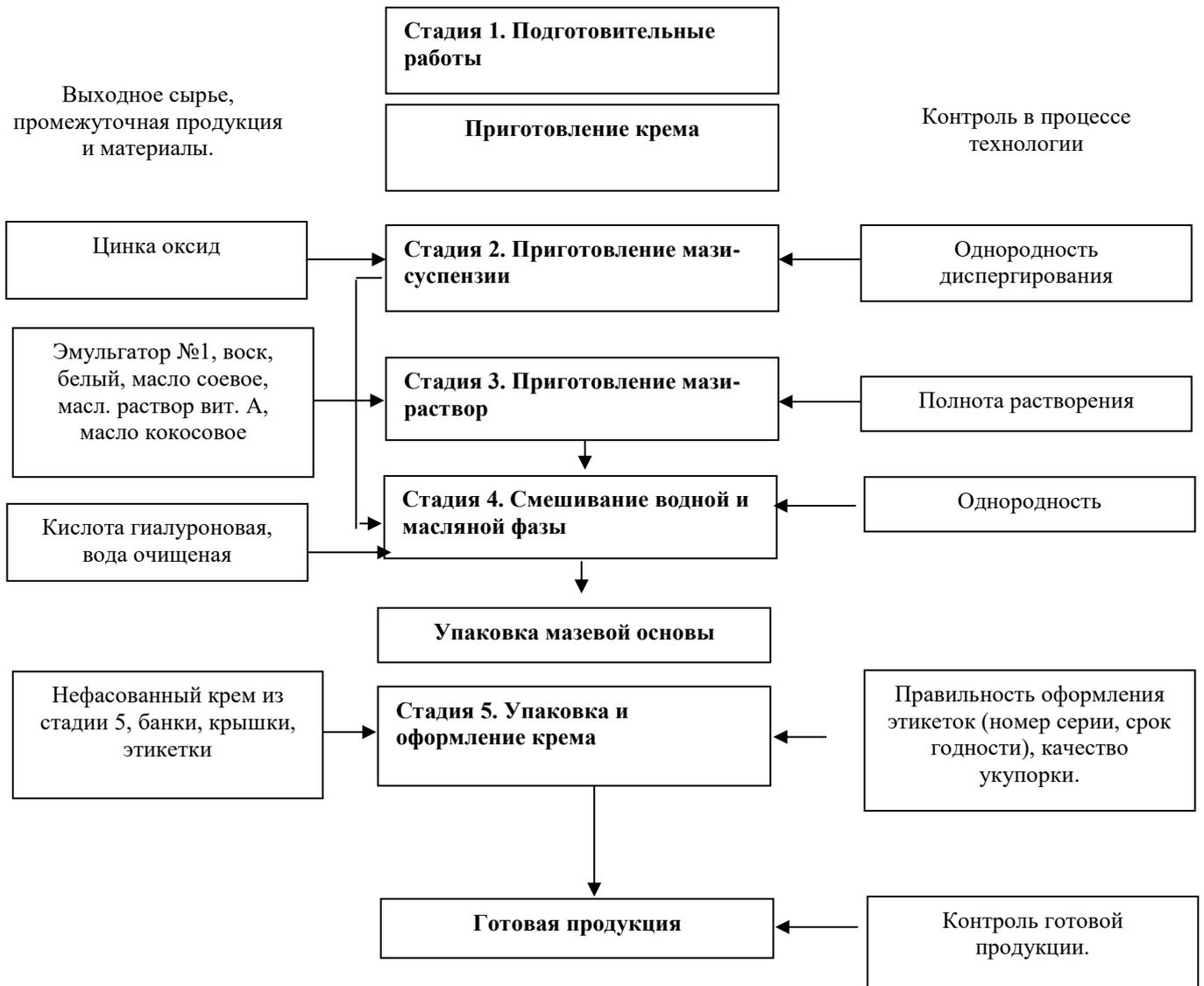


Рис. 3.1. Блок-схема приготовления экстенпорального косметического крема

3.3. Определение показателей качества косметического крема

Косметический крем полученный по разработанной рецептуре соответствует всем показателям качества, а также хорошо всасывается в кожу, не оставляет жирного блеска, не вызывает аллергической реакции, не расслаивается при хранении.

Физико-химические характеристики образцов эмульсионного косметического крема приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1.

Результаты органолептической оценки эмульсионного крема

Показатели качества	Требования	Характеристика образца
Внешний вид	Однородная масса, не содержащая посторонних примесей	Однородная масса, не содержащая посторонних примесей. Эмульсия не расслаивается. Крем имеет легкую текстуру, хорошо распределяется на коже и быстро впитывается.
Цвет	Свой цвет	Белый
Запах	Свой запах	Без запаха
Вывод	Отвечает	Отвечает

Органолептические показатели качества изучаемого эмульсионного косметического крема отвечают требованиям ДСТУ 4765:2007. Кремы косметические.

Результаты исследования физико-химических характеристик представлены в таблице 3.2.

Таблица 3.2.

Физико-химические показатели качества эмульсионного крема

Показатели	Требования	Результаты исследования
Коллоидная стабильность эмульсии	Стабильно	Стабильно
Термостабильность эмульсии	Стабильно	Стабильно
Показатель pH	5,0 – 9,0	7,81

Исследуемый образец эмульсионного косметического крема отличается коллоидной и термостабильностью эмульсии. Данный показатель качества обеспечивается применением эмульгатора в составе.

Содержание воды в исследуемом образце находится в пределах нормы, имеет пластическую структуру, приятную в применении, лучше и быстро впитывается без образования жирной пленки на коже, что в свою очередь не приводит к применению консервантов.

Косметический крем по разработанной рецептуре соответствует органолептическим показателям к косметическому крему. Он пластичен, однороден по массе, хорошо впитывается в кожу, не оставляет жирного блеска, не вызывает аллергической реакции, не расслаивается при хранении, без запаха, белого цвета.

Изучение стабильности крема показало, что он сохраняет свои свойства в течение 1 месяца при температуре $+(8\div 15)^{\circ}\text{C}$ и $+(15\div 25)^{\circ}\text{C}$ в стеклянных и пластиковых контейнерах. По результатам проведенных исследований можно сделать вывод о том, что состав экстенпоральной прописи и предложенная технология позволяют получить крем с гиалуроновой кислотой, которой по всем показателям качества (консистентным свойствам, pH и по внешнему виду) соответствует требованиям ГФУ.

Выводы к разделу 3

1. Научно обоснована и разработана рецептурная эмульсионная крема для лечения сухости кожи.
2. Исследованы физико-химические, реологические, органолептические и функциональные характеристики крема для лечения сухости кожи.
3. Избрана упаковка, условия и срок хранения, стандартизированные в нормативной документации.

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

1. Проанализированы и обобщены литературные данные по современному состоянию лечения сухости кожи вследствие ношения медицинской маски.
2. Проведен изучение промышленного, экстемпорального ассортимента лекарственных средств для лечения вышеуказанной патологии. Показано, что недостаточность экстемпоральных прописей для лечения заболеваний кожи.
3. Теоретически и экспериментально обоснована технология крема, предусматривающая определенный температурный режим, приготовление и порядок введения действующих и вспомогательных веществ в водную и масляную фазы, а также оптимальные режимы гомогенизации и охлаждения, на основе которой составлена технологическая инструкция на производство данного косметического средства.
4. Проведены исследования по выбору основных показателей качества разработанного крема, а также методам их контроля.
5. Экспериментально доказана стабильность крема в течение срока годности косметических кремов в заданном температурном режиме – $(20 \pm 2) ^\circ \text{C}$.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Федоровская М. И. Разработка состава основы крем-маски для профилактики и терапии лиц с андрогенной алопецией / М. И. Федоровская // Актуальные вопросы фармацевтической и медицинской науки и практики. – 2014. – №2 (15). – С.4-7.
2. Luisa Soto María, Falqué Elena, Domínguez Herminia . Соответствие Natural Phenolics от Grape and Derivative Products в Formulation of Cosmetics / Maria Luisa Soto, Elena Falqué, Herminia Domínguez .// Cosmetics . – 2015. – 2(3). – P. _ 259-276 .
3. Kishor A. Bellad . Развитие cosmeceuticals world / Kishor A. Bellad, Basavaraj K. Nanjwade, Meghana S. Kamble, Teerapol Srichana, Nagi F. Idris . // Journal of pharmacy and pharmaceutical sciences . – 2017. – Volume 6 (4). – P . 643-691 .
4. Global Cosmetics Products Market распространяется на результат USD 805.61 billion by 2023 – Industry Size & Share Analysis. – 2018. – [Электронный ресурс] – Режим доступа к ресурсу: <https://www.reuters.com/brandfeatures/venture-capital/article?id=30351> .
5. Калюжная Л.Д., Петренко А.В. Тяжелые формы акне: возможности лечения / Л.Д. Колюжно, А.В. Петренко // Украинский медицинский журнал. – 2014. – № 6 (104). – С. 67-69.
6. Malcolm W. Greaves. Skin disease. – 2010. – [Электронный ресурс] – Режим доступа к ресурсу: <https://www.britannica.com/science/human-skin-disease> .
7. Ericson-Neilsen Уильям. стероиды: фармакология, комплекции, и практика производительности / William Ericson-Neilsen, Alan David Kaye // Ochsner J. – 2014. – 14(2). – P. 203–207.
8. Benzie IFF, Wachtel-Galor S. Herbal Treatment for Dermatologic Disorders CRC Press/Taylor & Francis. – 2011. – [Электронный ресурс] – Режим доступа к ресурсу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK92761/> .

9. Cragg Gordon M. Natural products: a continuing source of novel drug leads / Gordon M. Cragg, David J. // *Biochim Biophys Acta*. – 2013. – 1830(6). – P. 3670–3695.
10. Davis Erica C. A Review of Acne in Ethnic Skin / Erica C. Davis, Valerie D. Callender // *J Clin Aesthet Dermatol*. – 2010. – 3(4). – P. 24–38.
11. Acne. – 2018. [Электронный ресурс] – Режим доступа к ресурсу: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/acne/symptoms-causes/syc-20368047>
12. Post-inflammatory hyperpigmentation What causes it and how can I reduce it? [Электронный ресурс] – Режим доступа к ресурсу: <https://int.eucerin.com/about-skin/indications/hyperpigmentation-caused-by-inflammation> .
13. Acne. – 2018. [Электронный ресурс] – Режим доступа к ресурсу: <https://dermatology.ca/public-patients/skin/acne/> .
14. Shibani Shetty. Keratinization and its Disorders / S. Shetty, S. Gokul // *Oman Med J*. – 2012. – 27(5). – P. 348–357.
15. Zeichner Joshua A. Rodriguez. Эммеринг инсули в женщине женщины акне / Joshua A. Zeichner, Hillary E. Baldwin, Fran E. Cook-Bolden, Lawrence F. Eichenfield, Sheila F. Friedlander, David A. Rodriguez // *J Clin Aesthet Dermatol*. – 2017. – 10(1). – P. 37–46.
16. Preneau S. Female acne – a different subtype of teenager acne? / S. Preneau, B. Dreno // *J Eur Acad Dermatol Venereol*. – 2012. – 26(3). – P. 277–282.
17. Apostolos Pappas. Отношение к диете и акне / P. Apostolos // *Dermatoendocrinol*. – 2009. – 1(5). – P. 262–267.
18. Omer H. Подчеркивает роль *Propionibacterium acnes* in acne vulgaris: Критическая важность тканей сквозняков / H. Omer, A. McDowell, O. A. Alexeyev // *Clin Dermatol*. – 2017. – 35(2). – P. 118-129.
19. Dréno B. Cutibacterium acnes (*Propionibacterium acnes*) и acne vulgaris: brief look at the latest updates / B. Dréno, S. Pécastaings, S. Corvec, S .

- Veraldi, A. Khammari, C. Roques // *J. Eur Acad Dermatol Venereol.* – 2018. – 32 (2). – P. 5-14.
20. Yentzer BA Acne vulgaris в Соединенных Штатах: a descriptive epidemiology / BA Yentzer, J. Hick, EL Reese, et al. // *Cutis.* – 2010. – 86. – P. 94–99.
21. Dessinioti C. Существо Проприониbacterium acnes в acne pathogenesis: facts and controversies / C. Dessinioti, A. D. Katsambas // *Clinics in Dermatology.* – 2010. – 28. – P. 2-7.
22. McDowell, A. et al. На распространённом множественном сеансе typing scheme для Propionibacterium acnes: investigation of “pathogenic”, “commensal” and antibiotic resistant strains. *PloS one* 7, e41480. – 2012.
23. Bellew S. Pathogenesis of acne vulgaris: сколько нового, сколько интересов и сколько может быть clinically relevant / S. Bellew, D. Thiboutot, JQ Del Rosso // *Journal of drugs in dermatology.* – 2011. – 10. – P. 582-585.
24. Kragballe K. Acne, Psoriasis, и Disorders of Keratinization / K. Kragballe, V. Hoffmann, J. P. Ortonne, et al. // *Medical and Surgical Dermatology.* – 2009. – 10. – 465 г.
25. Zeichner JA Evaluating and treating adult female patient with acne / JA Zeichner // *J Drugs Dermatol.* – 2013. – 12. – P. 1416–1427.
26. Williams C. Persistent acne in women: implications для пациентов и для терапии / C. Williams, AM Layton // *Am J Clin Dermatol.* – 2006. – 7. – P. 281–290.
27. Dumont-Wallon G. Specificity of acne in woman older than 25 years / G. Dumont-Wallon, B. Dreno // *Presse Med.* – 2008. – 37. – P. 585–591.
28. Perkins A. C. Acne vulgaris in women: prevalence across the life span / A. C. Perkins, J. Maglione, G. G. Hillebrand, et al. // *J Womens Health.* – 2012. – 21. – P. 223–230.

29. Kim G. K. Postadolescent acne in women: более общие и более клинические чувства / G. K. Kim, B. B Michaels // J Drugs Dermatol. – 2012. – 11. – P. 708–713.
30. What does non-comedogenic mean for acne-prone skin? [Электронный ресурс] – Режим доступа к ресурсу: <https://www.laroche-posay.co.uk/what-does-non-comedogenic-mean-for-acne-prone-skin> .
31. Holzmann R. Postadolescent acne in females / R. Holzmann, K. Shakerly // Skin Pharmacol Physiol. – 2014. – 27 (1). – P. 3–8.
32. What is steroid acne? [Электронный ресурс] – Режим доступа к ресурсу: <https://www.healthline.com/health/steroid-acne> .
33. Perkins A. C. Comparison epidemiology of acne vulgaris among Caucasian, Asian, Continental Indian and African American women / A. C. Perkins, C. E. Cheng, G. G. Hillebrand, et al. // J Eur Acad Dermatol Venereol. – 2011. – 25. – P. 1054–1060
34. 10 Common Skin-Care Ingredients That Are Making You Break Out [Электронный ресурс] – Режим доступа к ресурсу: <https://www.rd.com/health/beauty/ingredients-to-avoid-if-you-have-acne/>
35. Shaw J. C. Persistent acne in adult women / J. C. Shaw, L. E. White // Arch Dermatol. – 2001. – 137(9). – P. 1252–1253.
36. Hormonal acne: Что вы хотите знать. [Электронный ресурс] – Режим доступа к ресурсу: <https://www.medicalnewstoday.com/articles/313084.php>
37. Lucky A. W. Quantitative documentation premenstrual flare facial acne в adult women / A. W. Lucky // Arch Dermatol. – 2004. – 140. – P. 423–424.
38. Marieb, Elaine. Анатомия и физиология. Glenview, IL: Pearson Education, Inc. ISBN 978-0321861580. - 2014.
39. Wang Q. Antiapoptotic effects of estrogen in normal and cancer human cervical epithelial cells / Q. Wang, X. Li, L. Wang [et al.] // Endocrinology. – 2004. – Vol. 145 (12). – P. 5568-79.

- 40.Массиброд Н. Г. Метаболизм эстрогенов. Факторы, способствующие нарушению обмена эстрогенов / Н.Г. Массиброда, О.К. Тарасюк, М. С. Сторожук // Вестник Винницкого национального медицинского университета. – 2017. – №1, Ч. 2 (Т.21). – С. 356-361.
- 41.Копаница О. М. Обоснование патогенетической терапии болезней сальных желез у женщин в перименопаузальном периоде: автореф. дис. на соискание науч. степени канд. мед. наук: спец. 14.01.20 "кожные и венерические болезни" / Копаница Ольга Михайловна – Харьков, 2005. – 22 с.
- 42.Калюжная Л.Д., Татарчук Т.Ф., Бондаренко И.М., Копаница Е.М., Королева Ж.В., Михнева Е.М., Шармазан С.И. Гормонозаместительная терапия в комплексном лечении хронических дерматозов у женщин перименопаузального возраста // Методические рекомендации. – Киев, 2003. – 45 с.
- 43.Калюжная Л.Д., Копаница Е.М., Шармазан С.И. Лечение вульгарных угрей // Методические рекомендации. – Киев, 2002. – 28 с.
- 44.Заднепряная О.И. Андрогены и их роль в формировании дерматопатии у женщин: сб. науч. трудов сотрудничества. НМАПО имени П.Л. Шупик. – 2016. – С. 126 –132.
- 45.Взаимосвязь здоровья кожи и репродуктивной системы в контексте актуальных проблем современной дерматокосметологии // Здоровье Украины. – 2007. – № 6. – С. 65–66.
- 46.Tanghetti E. A. Understanding burden adult female acne / E. A. Tanghetti, A. K. Kawata, Daniels, et al. //J Clin Aesthet Dermatol. – 2014. – 7. – P. 22–30.
- 47.Williams C. Persistent acne in women: implications для пациентов и для терапии / C. Williams, A. M. Layton // Am J Clin Dermatol. – 2006. – 7. – P. 281–290.
- 48.Bhatia N. Randomized, observer-blind, split-face compatibility study с клиндамицином phosphate 1.2%/benzoyl peroxide 3.75% gel и facial

- foundation makeup / N. Bhatia, R. Pillai // *J Clin Aesthet Dermatol.* – 2015. – 8 (9). – P. 25–32.
49. Schäfer T. Эпидемиология acne в общей population: риск терзания / T. Schäfer, A. Nienhaus, D. Vieluf, et al. // *Br J Dermatol.* – 2001. – 145. – P. 100-104.
50. Capitanio B. "Смокер's acne": a new clinical entity? / Capitanio B, Sinagra JL, Ottaviani M, et al./ B. Capitanio, J. L. Sinagra, M. Ottaviani, et al. // *Br J Dermatol.* – 2007. – 157. – P. 1070–1071.
51. Danby FW. Nutrition and acne / F. W. Danby // *Clin Dermatol.* – 2010. – 28(6). – P. 598–604.
52. Yang J. H. B comparative study of cutaneous manifestations hyperandrogenism in obese and no-obese Taiwanese women / J. H. Yang, S. L. Weng, C. Y. Lee, et al. // *Arch Gynecol Obstet.* – 2010. – 282(3). – P. 327–333.
53. Di Landro A. Родина истории, body mass index, selected dietary factors, menstrual history, и риск moderate до severe acne в adolescents and young adults / A. Di Landro, S. Cazzaniga, F. Parazzini, et al. // *J Am Acad Dermatol.* – 2012. – 67. – P. 1129–1135.
54. Dreno B. Великое-школьное международное мероприятие подчеркивает эмергирующее acne population: adult females / B. Dreno, D. Thiboutot, A. M. Layton, et al. // *J Eur Acad Dermatol Venereol.* – 2015. – 29(6). – P. 1096–1106.
55. Tan J. K. Divergence demographic factors asocied with clinic severity compared with quality of life impact in acne / J. K. Tan, Y. Li, K. Fung, et al. // *J Cutan Med Surg.* – 2008. – 12. – P. 235–242.
56. Akomeah F. K. Topical dermatological drug delivery: Quo Vardis? / F. K. Akomeah // *Curr Drug Deliv.* – 2010. – 7(4). – P. 283–296.
57. Кастро Г. А. Новейшие обычные и специализированные средства ликвидации системы для топического изменения acne / G. A. Castro, L.

- A Ferreira // Профессиональный инструмент Drug Deliv. – 2008. – 5(6). – P. 665–679.
- 58.Nast A. Европейские evidence-based (S3) guidelines для изменения acne / A. Nast, B. Dreno, V. Bettoli, et al. // J Eur Acad Dermatol Venereol. – 2012. – 26(1). – P. 1–29.
- 59.Berson D. Adapalene 0.3% для лечения acne in women / D. Berson, A. Alexis // J Clin Aesthet Dermatol. – 2013. – 6(10). – P. 32–35.
- 60.Dreno B. Treatment of adult female acne: a new challenge / B. Dreno // J Eur Acad Dermatol Venereol. – 2015. – 29(Suppl 5). – P. 14–19.
- 61.Harper JC. Эффективность и толерантность fixed combination клиндамицин (1.2%) и бензоил peroxide (3.75%) порошок гель в пациентах с facial acne vulgaris: gender as clinically relevant outcome variable / J. C. Harper // J Drugs Dermatol. – 2015. – 14(4). – P. 381–384.
- 62.Zeichner J. A. Эффективность и толерантность fixed combination клиндамицин (1.2%) и бензоил peroxide (3.75%) порошок гель в adult female with facial acne vulgaris / J. A.Zeichner // J Clin Aesthetic Dermatol. – 2015. – 8(4). – P. 21–25.
- 63.Tanghetti E. Эффективность и толерантность dapsone 5% gel in female vs. Male patients with facial acne vulgaris: gender as clinique relevant outcome variable / E. Tanghetti, J. C. Harper, M. G. Oefelein // J Drugs Dermatol. – 2012. – 11(12). – P. 1417–1421.
- 64.Del Rosso J. Q. Компаративная эффективность и толерантность dapsone 5% gel в adult versus adolescente females with acne vulgaris / J. Q. Del Rosso, L. Kircik, C. J. Gallagher // J Clin Aesthet Dermatol. – 2015. – 8(1). – P. 31–33.
- 65.Plovanich M. Низкая usefulness potassium monitoring среди здравых молодых женщин, используя spironolactone for acne / M. Plovanich, Q. Y. Weng, A. Mostaghimi // JAMA Dermatol. – 2015. – 151(9). – P. 941–944.
- 66.Jansen T. Acne / T. Jansen, G. Plewig // Padiatrische Dermatologie. – Берлин: Springer. – 1999. – P. 703-718.

- 67.Landaw K. Dispelling myths o acne / K. Landaw // Postgraduate Medicine. – 1997. – Vol. 102, №2. – P. 1-11.
- 68.Leuden JJ Retractory acne / JJ Leuden // J. Eur. ACAD. Dermatol. Venereol. – 2001. – Vol. 15, suppl. 1.2. – 26 лет.
- 69.Pugashetti R. Treatment of acne vulgaris in pregnant patients / R. Pugashetti, K. Shinkai // Dermatol Ther. – 2013. – 26(4). – P. 302-11.
- 70.Kong YL Treatment of acne vulgaris при трепетности и лактации / YL Kong, HL Tey // Drugs. – 2013. – 73(8). – P. 779-87.
- 71.Качук М.В. Угревая болезнь/М.В. Качук, А.П. Музыкаченко // Матер. IV съезда дерматовенерологов Республики Беларусь. – Минск, 2001. – С. 248-251.
- 72.Литус И.В. Опыт лечения угревой болезни роакутаном в сочетании со скинореном / И.В. Литус // Журн. дерматол. и венерол. – 2000. – № 2 (10). – С. 76-79.
- 73.Мельник DC Влияние oral isotretinoin treatment on composition of comedonal lipids. Implacations for comedogtntsis в acnt vilgaris / DC Melnik T. Kinner, G. Plewig // Arch. Dermatol. Res. – 1988. – Vol. 280. – P. 97-102.
- 74.Bayerl C. Acne therapy in pregnancy. / C. Bayerl // Hautarzt. – 2013. – 64(4). –P. 269-73.
- 75.Meredith FM Управление Acne Vulgaris in Pregnancy / FM Meredith, AD Ormerod // Am J Clin Dermatol. – 2013. – 14. – P. 351–358
- 76.Bozzo P. Safety of skin care products during pregnancy / P. Bozzo, A. Chua-Gocheco, A. Einarson // Can Fam Physician. – 2011. – 57(6). – P. 665-667.
- 77.Plevig G. Pyoderma faciale. Поощрение и report из 20 дополнительных случаев: это rosaces / G. Plevig, T. Jansen, AM Kligman // Arch Dermatol. – 1992. – Vol. 128, N 12. – P. 1611–1617.
- 78.Проценко Т. В. Инновационные подходы к наружной терапии обычного акне / Т. В. Проценко, А.В. Каплан // Вестн. журн. дерматол., венерол., косметол. – 2007. – № 2(25). – С. 12-14.

79. Eady EA Bacterial Resistance in Acne / EA Eady // *Dermatology*. – 1988. – Vol. 196. – P. 59-66.
80. Azelaic Acid. – [Электронный ресурс] – Режим доступа к ресурсу: https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/azelaic_acid .
81. Wójcik Aneta. Влияние азелаичных и манделических болезней на себумное сосредоточение в возрасте женщин / Анета Войчик, Марлена Кубиак, Хелена Роцштейн // *Postępy Dermatologii I Alergologii*. – 2013. – 30(3). – P. 140-145.
82. Холланд Кт. Antimicrobial эффекты азелаического acid / Kt Holland // *Журнал дерматологических заболеваний*. – 1993.
83. Sieber MA Azelaic Acid: Properties and Mode of Action / MA Sieber, JKE Hegel // *Skin pharmacology and physiology*. – 2013. – 27 Suppl 1(s1). – P. 9-17.
84. Angela Palmer. Salicylic Acid Acne Treatments [Электронный ресурс] / Angela Palmer. – 2018. – Режим доступа к ресурсу: <https://www.verywellhealth.com/salicylic-acid-15632> .
85. Cervantes J. Роль zinc в исполнении acne: A review of literature / J. Cervantes, AE Eber, M. Perper, VM Nascimento, K. Nouri, JE Keri // *Dermatol Ther*. – 2018. – 31 г.
86. Jansen T. Acne в дети: Заметить конкретные терапии нормы / T. Jansen, G. Plewig // *TW Padiatr*. – 1997. – 10. – P. 336-341 .
87. Handbook of Pharmaceutical Excipients: Second Edition / Ed. by Aniey Wade and Paul J. Weller. – Washington/London: Amer. Фарм. Association/The Pharm. Press, 1994. – 651 p.

Национальный фармацевтический университет

Факультет фармацевтический
Кафедра технологии лекарств
Степень высшего образования магистр
Специальность 226 Фармация, промышленная фармация
Образовательная программа Фармация

УТВЕРЖДАЮ
Заведующая кафедрой
технологии лекарств

Татьяна ЯРНЫХ

" 3 " ____ июня ____ 2021 года

ЗАДАЧА
НА КВАЛИФИКАЦИОННУЮ РАБОТУ ПОЛУЧАТЕЛЯ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ

Елкабаатари Халид

1. Тема квалификационной работы: «Разработка состава экстемпорального крема для лечения маскне», руководитель квалификационной работы: Юлия ЛЕВАЧКОВА, д.фарм.н., проф., утвержденный приказом НФаУ от " 17 " февраля 2022 года № 76
2. Срок представления соискателем высшего образования квалификационной работы: апрель 2022
3. Исходные данные к квалификационной работе: обоснование рационального состава и изучение технологических свойств крема для лечения ксероза как следствие ношения медицинской маски с использованием веществ с различными физико-химическими свойствами.
4. Содержание расчетно-объяснительной записки (перечень вопросов, которые нужно разработать): провести анализ литературы по причинам развития, патогенеза и подходов к лечению маскне; проанализировать ассортимент активных фармацевтических ингредиентов для профилактики и лечения указанной патологии; обосновать выбор компонентов эмульсионного основания; провести экспериментальные исследования по фармако- технологическим характеристикам и стабильности экстемпорального крема.
5. Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей): 7 таблиц, 3 рисунка.

6. Консультанты разделов квалификационной работы

Раздел	Имя, ФАМИЛИЯ, должность консультанта	Подпись, дата	
		Задача выдал	Задача принял
1	Юлия ЛЕВАЧКОВА, профессор высшего образования кафедры технологии лекарств	03.06.2021	03.06.2021
2	Марина БУРЯК, профессор высшего образования кафедры технологии лекарств	03.06.2021	03.06.2021
3	Марина БУРЯК, профессор высшего образования кафедры технологии лекарств	03.06.2021	03.06.2021

7. Дата выдачи задания: 03 июня 2021 г.

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

№ з/п	Название этапов квалификационной работы	Срок выполнения этапов квалификационной работы	выполнено
1	Выбор темы	Май 2021	выполнено
2	Анализ литературных источников	Сентябрь - Декабрь 2021	выполнено
3	Проведение экспериментальных исследований	Январь-Февраль 2022	выполнено
4	Оформление работы	Март 2021	выполнено

Соискатель высшего образования _____ Халид ЕЛКАБААТАРИ

Руководитель квалификационной работы _____ Юлия ЛЕВАЧКОВА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 76

По Національному фармацевтичному університету
від 17 лютого 2022 року

1. нижченаведеним студентам 5-го курсу 2021-2022 навчального року, навчання за освітньо-кваліфікаційним рівнем «магістр», галузь знань 22 охорона здоров'я, спеціальності 226 – фармація, промислова фармація освітня програма – фармація, денна форма навчання (термін навчання 4 роки 10 місяців), які навчаються за контрактом, затвердити теми магістерських робіт:

№ з/п	Прізвище студента	Тема магістерської роботи	Посада, прізвище та ініціали керівника	Рецензент магістерської роботи
по кафедрі технології ліків				
1.	Елкабаатарі Халід	Розробка складу екстемпорального крему для лікування маскне Development of the composition of an extemporaneous cream for the treatment of masknea	проф. Левачкова Ю.В.	доц. Семченко К.В.

Підстава: подання декана, згода ректора.

Ректор

Вірно. Секретар



ОТЗЫВ

научного руководителя на квалификационную работу уровня высшего образования магистр специальности 226 Фармация, промышленная фармация

Халид ЕЛКАБААТАРИ

на тему: «Разработка состава экстемпорального крема для лечения маскне»

Актуальность темы. Теперь маска в списке вещей, которые нужно не забыть взять с собой перед выходом из дома. Она защищает нас от COVID-19 в транспорте, по дороге на работу, при покупках или на массовых мероприятиях. По мнению специалистов, отказаться от масок во время пандемии невозможно. Маски носить нужно. Это ведь эффективный способ защитить себя и окружающих от наковы . Но для чувствительной кожи или для людей, которые носят ее на постоянной основе, она может создавать дискомфорт в виде маскне . Маскное – акне , вызванное долгосрочным ношением маски или респиратора. Поэтому, актуальна разработка мягкой лекарственной формы для лечения указанной патологии.

Практическая ценность выводов, рекомендаций и их обоснованность.

Предлагаемые соискателем подходы к разработке оптимального состава экстемпорального крема изготовления могут быть использованы в производственном процессе аптек при изготовлении мягких лекарственных форм.

Оценка работы . Работа выполнена на достаточном теоретическом и практическом уровнях научного исследования. Квалификационная работа содержит обоснованные выводы и имеет практическую значимость.

Общий вывод и рекомендации по допуску к защите. Квалификационная работа Халид ЕЛКАБААТАРИ выполнена на должном научном уровне и может быть представлена к защите в Экзаменационную комиссию Национального фармацевтического университета.

Научный руководитель _____

Юлия ЛЕВАЧКОВА

11 апреля 2022 г.

РЕЦЕНЗИЯ

на квалификационную работу уровня высшего образования магистр специальности 226 Фармация, промышленная фармация

Халид ЕЛКАБААТАРИ

на тему: «Разработка состава экстемпорального крема для лечения маскне»

Актуальность темы. В наше время многие столкнулись с такой проблемой, как последствия носки маски. Прилегающая к лицу маска вызывает трение и сдавливание в областях особо плотного контакта – обычно это переносица и области под глазами. При длительном ношении маски на этих участках кожи могут появляться красные полосы, потертости, раздражение и даже небольшие ранки и ссадины. Если маску приходится носить каждый день, то кожа не успевает восстанавливаться от повреждений и раздражение прогрессирует, занимая все большую поверхность и доставляя дискомфорт.

Другая проблема – воспаление. Любое трение и раздражение способствуют небольшим повреждениям, облегчающим проникновение бактерий и грязи в кожу. Это, в свою очередь, вызывает воспаление – то же самое маскнет . Обычно такие прыщи локализованы в области подбородка, носа и щек . Пот и влага, особенно активно образующиеся под маской в теплую погоду, оседают на коже, закупоривая поры. И даже наше собственное дыхание может привести к появлению маскне : с каждым выдохом влажность под маской увеличивается, создавая эффект парника.

Теоретический уровень работы. Проведенная соискателем работа по анализу данных литературы по изучаемому вопросу является основательной и систематизированной. Соискателем обосновано введение компонентов в состав крема для обеспечения комплексного действия.

Предложения автора на тему исследования. На основе анализа данных литературы и проведенного эксперимента, автором предложен витамин А,

кислота гиалуроновая для уменьшения воспаления и улучшения восстановления кожи.

Практическая ценность выводов, рекомендаций и их обоснованность.

Результаты проделанной работы могут быть использованы в производственном процессе аптек при изготовлении мягких лекарственных форм.

Недостатки работы. В работе встречаются неудачные выражения, орфографические и грамматические ошибки.

Общий вывод и оценка работы. Квалификационная работа Халид ЕЛКАБААТАРИ по составу и содержанию отвечает требованиям и может быть представлена к защите в Экзаменационную комиссию Национального фармацевтического университета .

Рецензент _____ доц . Екатерина СЕМЧЕНКО

18 апреля 2022 г.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 10

«28» квітня 2022 року

м. Харків

**засідання кафедри
технології ліків**

Голова: завідувачка кафедри, доктор фарм. наук, професор Тетяна ЯРНИХ

Секретар: канд. фарм. наук, доцент Володимир КОВАЛЬОВ

ПРИСУТНІ: професор Олександр КОТЕНКО, професор Юлія ЛЕВАЧКОВА, доцент Марина БУРЯК, доцент Оксана Данькевич, доцент Ганна ЮР'ЄВА, доцент Вікторія ПУЛЬ-ЛУЗАН, асистент Світлана ОЛІЙНИК

ПОРЯДОК ДЕННИЙ

- 1. Про представлення до захисту до Екзаменаційної комісії кваліфікаційних робіт другого (магістерського) рівня вищої освіти**

СЛУХАЛИ:

Здобувача вищої освіти 4 курсу групи Фм19(3.10д)-01 спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Халід ЕЛКАБААТАРІ з доповіддю на тему «Розробка складу екстемпорального крему для лікування маскне» (науковий керівник: проф. Тетяна ЯРНИХ).

УХВАЛИЛИ:

Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу.

Голова засідання

Тетяна ЯРНИХ

Секретар

Володимир КОВАЛЬОВ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Представление ПРЕДСЕДАТЕЛИ ЭКЗАМЕНАЦИОННОЙ КОМИССИИ ПО ЗАЩИТЕ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЫ

Направляется соискатель высшего образования Халид ЕЛКАБААТАРИ к защите квалификационной работы
по отрасли знаний 22 Здоровоохранение
специальностью 226 Фармация, промышленная фармация
образовательной программой Фармация
на тему: «Разработка состава экстемпорального крема для лечения маскне»

Квалификационная работа и рецензия прилагаются.

Декан факультета _____ / Виктория КУЗНЕЦОВА /

Заключение руководителя квалификационной работы

Соискатель высшего образования Халид ЕЛКАБААТАРИ представила квалификационную работу «Разработка состава экстемпорального крема для лечения маскне», которая по объему теоретических и практических исследований полностью отвечает требованиям к оформлению квалификационных работ.

Руководитель квалификационной работы

_____ Юлия ЛЕВАЧКОВА

11 апреля 2022 года

Заключение кафедры о квалификационной работе

Квалификационная работа рассмотрена. Соискатель высшего образования Халид ЕЛКАБААТАРИ допускается к защите данной квалификационной работы в Экзаменационной комиссии.

Заведующая кафедрой
технологии лекарств _____ Татьяна ЯРНЫХ

28 апреля 2022 года

Квалификационную работу защищено

в Экзаменационной комиссии

« ___ » _____ 2022 г.

С оценкой _____

Председатель Экзаменационной комиссии,

доктор фармацевтических наук, профессор

_____ / Олег ШПИЧАК /