

УДК: 615.07 : 615.262 : 687.55.

ПІДХОДИ ДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Лебединець В. О., Казакова І. С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

АНОТАЦІЯ

Питання стандартизації термінології і класифікації лікарських косметичних засобів (ЛКЗ) на сьогодні є виражено актуальним, оскільки наразі наявні певні розбіжності у визначенні основних понять у цій сфері, які необхідно привести у відповідність з міжнародними стандартами і сучасними тенденціями розвитку косметичного ринку. За результатами аналізу вітчизняної та європейської законодавчої бази в сфері обігу косметичної продукції нами було визначено конкретні розбіжності в термінології та класифікації косметичної продукції, а також запропоновано сучасні підходи до застосування принципів класифікації косметичних засобів залежно від механізму їх дії, рівня проникнення через шкірні покриви, типу дисперсної системи, форми випуску тощо.

Ключові слова: стандартизація, лікарські косметичні засоби, класифікація лікарських косметичних засобів, термінологія лікарських косметичних засобів, косметичний ефект.

e-mail: quality@nuph.edu.ua

Стандартизація ЛКЗ, як і будь-якої іншої продукції, передбачає уніфікацію основних понять у відповідній сфері, а також застосування зручної й наочної класифікації широкого різноманіття засобів за певними науково обґрунтованими принципами.

В нашій країні в сфері обігу ЛКЗ питання їх термінології регламентується Законом України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 р № 123/96-ВР, згідно із ст. 2 якого до лікарських засобів належать: активні фармацевтичні інгредієнти, продукція "in bulk"; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; *лікарські косметичні засоби* та лікарські домішки до харчових продуктів. У свою чергу, ЛЗ визначається як будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів і допоміжних речовин), що має властивості і призначені для лікування або профілактики захворювань у людей, або для відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії. Обіг ЛКЗ регулюється державою відповідно до засад регулювання обігу фармацевтичної продукції.

Дослідження сучасного світового косметичного ринку показало, що актуальними тенденціями його розвитку є широке застосування косметичних засобів, які поєднують не тільки косметичні властивості, але також здатні активно впливати на фізіологічні процеси в шкірних покрових, надаючи засобу лікувально-профілактичні властивості. Враховуючи цю тенденцію, а також певну розбіжність у визначенні основних понять, якими оперують сучасні фахівці в сфері практичної косметології, актуальним постає питання уніфікації термінології та класифікації косметичної продукції за видами.

Аналіз вітчизняного та європейського законодавства свідчить, що питання уніфікації основних понять у парфумерно-косметичній галузі України регламентується національним стандартом ДСТУ 2472:2006 "Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять", а також національними стандартами на окремі види косметичних засобів. В країнах ЄС

у питаннях термінології керуються вимогами Регламенту №1223 / 2009 Європейського Парламенту та Ради ЄС на косметичну продукцію (Брюссель, 30 листопада 2009 р.).

Згідно із ДСТУ 2472:2006 косметичний засіб визначається як засіб, призначений для нанесення безпосередньо на різні частини тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи і зовнішні статеві органи) або на зуби і слизову оболонку порожнини рота з єдиною або головною метою їх очищення, надання приємного запаху, зміни зовнішнього вигляду і(або) корекції запаху тіла, і(або) їх захисту або збереження в доброму стані.

Регламентом №1223 / 2009 Європейського Парламенту та Ради ЄС на косметичну продукцію передбачено таке визначення косметичної продукції: будь-яка речовина або їх суміш, призначені для нанесення на різні зовнішні ділянки людського тіла (епідерміс, волоссяний покрив, губи, нігті, зовнішні статеві органи), або на зуби і слизову оболонку порожнини рота, переважно з метою їх очищення, ароматизації, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження їх в доброму стані або коригування запаху тіла.

З метою уникнення певних розбіжностей у визначенні основних понять та приведення їх у відповідність з міжнародними стандартами і сучасними тенденціями розвитку косметичного ринку, для косметичної продукції нами пропонується використовувати термін "косметичний препарат" з наданням йому наступного визначення: це комплекс активних та допоміжних речовин, дозволених у встановленому порядку до використання, у вигляді косметичної форми з установленим косметичним ефектом у відповідній споживчій тарі.

У свою чергу, косметичний ефект необхідно визначити як позитивну реакцію з боку шкіри та її похідних у відповідь на застосування косметичних засобів і косметичних процедур, що виражається в нормалізації й активізації фізіологічних властивостей шкірних покривів і/або корекції їх зовнішнього вигляду.

Варто підкреслити, що основним критерієм, який дозволяє віднести косметичний продукт до категорії ЛКЗ, є наявність у нього терапевтичного ефекту, що дозволяє використовувати цей продукт окремо або разом з іншими препаратами (ЛЗ, дієтичними добавками тощо) з метою лікування патологічних станів шкірних покривів та їх додатків.

Національний стандарт України ДСТУ 2472:2006 розрізняє косметичні засоби (КЗ) за областю застосування і за призначенням на КЗ для губ і очей, для манікюру і педикюру, засоби з догляду за шкірою, пудри, рум'яна і тональні креми, засоби з догляду за волоссям, зубні пасти і засоби для гігієни порожнини рота, туалетні та гігієнічні вироби.

Згідно із Регламентом №1223/2009 Європейського Парламенту та Ради ЄС, КЗ класифікують залежно від області застосування на засоби з догляду за:

- волоссям – продукція, яка призначена для нанесення на волосся, за винятком вій;
- шкірою – продукція, яка призначена для нанесення на шкіру;
- губами – продукція, яка призначена для нанесення на губи;
- шкірою обличчя – продукція, яка призначена для нанесення на шкіру обличчя;
- нігтями – продукція, яка призначена для нанесення на нігті;
- очима – продукція, призначена для застосування навколо очей;

Також виділяють інші косметичні засоби:

- КЗ, що контактують зі слизовими оболонками, – продукція, що призначена для нанесення на слизову оболонку ротової порожнини; очей; зовнішніх статевих органів;
- КЗ для гігієни порожнини рота – продукція, що призначена для нанесення на зуби або слизову оболонку ротової порожнини.

З огляду на *методи застосування* косметичної продукції, європейські нормативи класифікують КЗ на:

- косметичну продукцію, яка потребує змивання після застосування і визначається як продукція, призначена для видалення після застосування на шкірі, волоссі або слизових оболонках;
- косметичну продукцію, яка не потребує змивання після застосування (засоби, призначені для тривалого контакту зі шкірою, волоссям або слизовими оболонками. Ці КЗ зазвичай призначені для професійного використання).

При цьому згідно із Регламентом №1223/2009 термін "професійне використання" розуміється як застосування КЗ особами в процесі здійснення своєї професійної діяльності.

За результатами аналізу наведених класифікацій можна зробити висновок, що класичною ознакою для уніфікації широкого різноманіття КЗ є області застосування та призначення цієї продукції. У той же час, ці ознаки є неповними, оскільки не передбачають розподіл КЗ, які використовуються для догляду за окремими ділянками шкіри та її похідними, що мають певні виражені особливі властивості.

З метою системного розподілу КЗ залежно від особливостей шкіри та її похідних, нам вважається за доцільне класифікувати їх на засоби з догляду за шкірою, волоссям, нігтями, зубами і слизовими оболонками. У свою чергу, з огляду на морфологічні і фізіологічні особливості шкірних покривів на окремих ділянках (зокрема, зважаючи на їх різну проникність), косметичні засоби для догляду за шкірою варто класифікувати залежно від особливостей певних ділянок шкіри на КЗ для догляду за шкірою тіла, обличчя, шиї, декольте, рук, ніг, волосистої частини голови. Окрім цього, косметичні засоби для догляду за шкірою обличчя також необхідно поділяти на засоби для догляду за шкірою повік, губ, очей, для яких характерні свої анатомічні й фізіологічні особливості.

З огляду на особливості шкірних покривів залежно від індивідуальних особливостей людини, її статі й віку, КЗ класифікують за *типом шкіри*, а саме: КЗ для догляду за нормальною, жирною та сухою шкірою; косметичні засоби для догляду за зрілою та чутливою шкірою. Також, з урахуванням особливості шкіри дітей та дорослих і залежно від статі, необхідно розрізняти, принаймні, косметичні засоби для догляду за шкірою дітей, чоловіків і жінок. Окремою групою варто виділити засоби для догляду за шкірою людей похилого віку.

Також можна вважати за доцільне доповнити широко застосований підхід до класифікації косметичних засобів фактором наявності у них певної спрямованості дії. Згідно із цим принципом, КЗ можна розділити на засоби гігієнічного та декоративного призначення.

Косметичні засоби гігієнічного призначення покликані забезпечувати нормалізацію фізіологічних властивостей шкіри та її похідних. Інструментами, що сприяють нормалізації фізіологічного стану шкіри та її додатків, є процеси очищення й захисту шкірних покривів від впливу зовнішніх факторів оточуючого середовища. У свою чергу, за видом дії КЗ гігієнічного призначення можна класифікувати на засоби, спрямовані на очищення шкірних покривів, і КЗ для захисту шкірних покривів.

Косметичні засоби очищаючої дії призначені для очищення шкірних покривів від механічних забруднень, мікроорганізмів, продуктів їх життєдіяльності, продуктів функціонування м'яких тканин – рогового жиру, секрету сальних і потових залоз, рогових лусочок тощо. В основі очищаючої дії косметичних засобів і, відповідно їх класифікації, можуть лежати наступні механізми: механічного відторгнення рогового шару, його деструкції в результаті хімічного, фізико-хімічного та/або біохімічного впливу; знежирення в результаті розчинення або солубілізації жирних забруднень тощо.

Косметичні засоби захисної дії спрямовані на запобігання негативного впливу на шкірні покриви зовнішніх факторів, таких як УФ-промені, хімічні реагенти, фізичні подразнювачі та ін. Механізм захисної дії полягає в створенні на поверхні шкіри відповідного механічного

та/або хімічного захисного бар'єра. Косметичні засоби захисної дії класифікують залежно від природи дратівного зовнішнього фактору та, відповідно, від виду утворюваного захисного бар'єру. Так, КЗ, що оберігають шкіру від впливу вологи, агресивних хімічних речовин, визначають як засоби водовідштовхувальні; від дії УФ-променів – як фотозахисні засоби, від зневоднення – як гідратантні (зволожуючі); від знежирення – як пом'якшувальні; від негативного фізичного впливу – зазвичай, як засоби для масажу.

Декоративні косметичні засоби призначені для застосування з метою ретушування (забарвлення) шкіри й її похідних, корекції косметичних недоліків шкірних покривів тощо.

Необхідно окремо підкреслити, що активність КЗ, яка є в основі класифікації косметичних засобів за видом дії, багато в чому обумовлена рівнем його проникнення в шкірні покриви. Також морфологічні й фізіологічні особливості шкіри як об'єкта впливу КЗ обумовлюють такий принцип їх класифікації, як *рівень впливу* на шкіру. Так, розрізняють епідермальний і трансепідермальний рівні впливу косметичних засобів.

Епідермальний рівень проникнення КЗ обмежений областю епідермісу, а трансепідермальний рівень проникнення характеризується можливістю присутності активного компоненту КЗ у структурі дерми. Однак цей розподіл є достатньо умовним, оскільки, як свідчать результати багатьох досліджень, якщо речовини потрапили в область епідермісу (зокрема, у тканинну рідину зернистого шару), вони обов'язково шляхом дифузії або в результаті циркуляції рідини проникатимуть у глибокі шари шкіри та увійдуть до складу лімфи й крові. Таким чином, проникнення цих речовин в область епідермісу не виключає ймовірності їх потрапляння в більш глибокі шари шкіри і далі в кровоток.

Ступінь впливу на шкіру й її похідні залежить від багатьох факторів: проникності м'яких тканин, концентрації, полярності та молекулярних розмірів сполуки, методу застосування косметичного засобу та інших факторів, основним з яких є здатність речовини проникати в ту чи іншу область шкірних покривів.

Для КЗ декоративної й захисної дії загалом є характерним епідермальний рівень впливу, зумовлений спрямованістю косметичного ефекту безпосередньо на епідерміс. Косметичні засоби лікувально-профілактичної дії характеризуються трансепідермальним рівнем впливу засобу за рахунок залучення до обмінних процесів у глибоких шарах м'яких тканин і організму в цілому.

Варто відмітити, що очищення шкірних покривів також сприяє стимулюванню процесу відлущування корнеоцитів рогового шару, нормалізує дихальну та екскреторну функції шкіри. У свою чергу, нормалізація фізіологічного й функціонального стану шкірних покривів стимулює активізацію процесів життєдіяльності м'яких тканин. Останній факт дозволяє розглядати такі КЗ як засоби активного впливу на шкіру, що не тільки нормалізують та активізують фізіологічні властивості шкіри, але й сприяють запобіганню її патологічних станів.

Описана категорія косметичної продукції є одним із сегментів косметичного ринку, що зростає найшвидше. Але при цьому на сьогодні вона не має законодавчого визначення і нормативно-правового обґрунтування. Часто для цієї категорії КЗ використовують терміни *косметичка*, *парафармацевтичні засоби*, *дермакосметика*, які не мають трактування у нормативних документах та не визначають повної сутності цієї косметичної продукції. При цьому, беручи до уваги високу проникність шкіри на певних ділянках, безконтрольний контакт з нею косметичних засобів, наявність у їх складі небезпечних для організму речовин і відсутність науково обґрунтованих методик раціонального застосування цих КЗ, необхідно розглядати такі препарати як засоби активного впливу не тільки на шкірні покриви, але й на організм людини в цілому.

Для фахівців в області технології косметичних засобів необхідність системного підходу до технології й контролю якості КЗ вимагає їх класифікації за формою випуску і типом дисперсної системи, яка лежить в основі цих продуктів.

Спільність фізико-хімічних параметрів дисперсної системи, що становить основу форми випуску як косметичного, так і лікарського засобу, обумовлює і певну спільність рецептур засобів окремо взятої групи, що, в свою чергу, визначає загальні вимоги до технології і відповідно – до контролю якості готового продукту.

Класифікація КЗ за типом дисперсної системи передбачає їх певні фізико-хімічні особливості, такі як дисперсність часток дисперсної фази – кількісний параметр, що характеризує ступінь подрібнення речовин та площу міжфазної поверхні, зміна яких може призводити до зміни багатьох якісних параметрів системи. Спільність фізико-хімічних параметрів дисперсних систем обумовлює й спільність принципів розробки їх рецептур, визначає ідентичність стадій технологічного процесу виробництва і контролю якості кінцевого продукту.

До групи дисперсних іонно-молекулярних систем або істинних розчинів відносять такі косметичні засоби як лосьйони, ополіскувачі, фарби, засоби для хімічної завивки волосся, рідини для зняття лаку. Також сучасною косметичною формою є ін'єкційна форма, яка передбачає застосування КЗ із порушенням цілостності шкірних покривів. Цей вид косметичної продукції потребує вдосконалення державного регулювання її обігу.

Інша група дисперсних систем – колоїдні розчини – представлена косметичними препаратами переважно гелеподібної форми випуску. Здебільшого основу гелеподібних форм складають розчини високомолекулярних сполук (ВМС). До такого типу дисперсної системи можна віднести і косметичні засоби, що містять водорозчинні основи з присутністю певної кількості так званого «ожирювача». Прикладом подібних рецептур є косметичні препарати піномиючої дії (шампуні, піни для ванн, мила). Явища солюбілізації масла (жиру) забезпечує розчинність компонентів і певні особливі фізико-хімічні властивості колоїдних розчинів.

Наступна група високодисперсних гетерогенних систем об'єднує косметичні засоби, створені на основі емульсійних і суспензійних систем. Форма випуску таких КЗ переважно кремо- і пастоподібна; вони можуть бути різної консистенції залежно від необхідного призначення (косметичне молочко або засіб для зняття макіяжу, живильний крем або маска). КЗ на основі емульсійних систем внаслідок високої проникності скрізь шкіру, можливості об'єднувати різноманітні фізико-хімічні властивості інгредієнтів рецептур і варіабельності їх структурно-механічних властивостей широко представлені на косметичному ринку засобами різної спрямованості дії: кремами для догляду за шкірою обличчя, тіла, волосся тощо.

Присутність пігментних барвників у засобах декоративної косметики, абразивних речовин – у складах масок, скрабів, зубних паст дозволяє віднести їх до типу КЗ на основі суспензійних систем. Для засобів, механізм дії яких заснований на використанні пігментів і абразивів, дисперсною фазою суспензійної системи є порошкоподібна суміш, диспергована по типу суспензії в дисперсійному середовищі, переважно, емульсійної природи.

Форма випуску КЗ на основі суспензій гігієнічного призначення традиційно представлена кремо- і пастоподібними складами. Декоративна косметика на основі суспензійних систем представлена в більшості своїй «формованою» формою випуску, портативність якої є однією з основних споживчих характеристик цих засобів. Модифікації «формованих» форм представлені брускоподібними формами (наприклад, тверда туш для вій), компактним формам (рум'яна, тіні для повік), олівцями (олівець для губ, брів і т.д.). Відмінною особливістю є саме найбільша присутність групи «формованих» косметичних засобів на ринку, що пов'язано з наявністю сталого споживчого попиту на дану форму випуску косметичної продукції.

Порошкоподібна форма випуску характерна як для косметичних засобів декоративного призначення (порошкоподібні тіні, пудра), так і для КЗ гігієнічного призначення («сухі» шампуні, порошкоподібні маски, які перед вживанням слід диспергувати у воді).

Таким чином, за результатами проведеної роботи можна констатувати, що сучасна косметологічна галузь активно розвивається і використовує інноваційні досягнення медицини, хімії, фармацевти, що, в свою чергу, вимагає систематичного доповнення основних визначень, регулювання підходів і напрямів розвитку системи термінології й класифікації засобів і методів косметичного догляду.

Література:

1. Байцар, Р. І. Актуальні проблеми та перспективи розвитку косметичної галузі / Р. І. Байцар, Ю. М. Кордіяка. – Львів, 2015. – С. 6-12.
2. Український ринок парфумерно-косметичної продукції // Асоціація «Парфумерія та косметика України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://arpu.ua/rinkovidoslidzhennya-ta-statistichni-dani/parfumerno-kosmetichnij-rinok-ukraini.htm>.
3. Regulation (EC) No 1223/2009 // European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products // Official Journal of the European Union. – 2009. – P. L 342/59- L 342/209.
4. Про стандартизацію : Закон України від 05.06.2014 р. № 1315-VII. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1315-18>
5. Про стандартизацію і сертифікацію : Декрет Кабінету Міністрів України від 10.05.1993 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/46-93>
6. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15.01.2015 р. №124-VIII [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/124-19>
7. ISO 22716:2007. Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines On Good Manufacturing Practices (Косметика. Надлежащая производственная практика (GMP)). — ESMA, 2009. — 27 p.
8. ДСТУ 2472—94. Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять. — Вид. офіц. ; введ. 2007-01-07. — К. : Держспоживстандарт України, 2007. —III, 66 с. — (Національний стандарт України).
9. Марголина А. А. Новая косметология. Т. 2 / А. А. Марголина, Е. Д. Эрнандес. — М. : ООО «Фирма КЛАВЕЛЬ», 2005. — 424 с.
10. Новикова Л. В. Практическое пособие для косметолога-эстетиста. I часть / Л. В. Новикова. — Изд. 3-е, доп. и перераб. — М., 2006. — 61 с.
11. Пешук Л. В. Технологія парфумерно-косметичних продуктів / Л. В. Пешук, Л. І. Бавика, І. М. Демідов. — К.: Центр учбової літератури, 2007. — 376 с.
12. Плетнев М. Ю. Косметико-гигиенические моющие средства / М. Ю. Плетнев. —М. : Химия, 1990. — 272 с.
13. Технологія косметичних засобів : навч. посіб. для студ. фармацев. спец. вищ. навч. закладів / О. Г. Башура, Н. П. Половко, Т. М. Ковальова [та ін.]. — Вінниця : НОВА КНИГА, 2007. — 360 с.
14. Ткаченко С. Аквапорины в регуляции водного баланса кожи / С. Ткаченко, Е. Эрнандес // Косметика и медицина. — 2011. — № 2. — С. 26—33.
15. British Pharmacopoeia 2009 ISO. — Электронный ресурс. — 80 min / 700 MB. London : The Stationary Office Ltd., 2008. — 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).
16. Duggirala S. Rheological characterization of cellulosic and alginate polymers / S. Dug-girala, P. P. Deluca // J. Pharm. Sci. Technol. — 1996. — Vol. 50, N 5. — P. 290—296.

17. European Pharmacopoeia. — 6-th ed. — Strasbourg : European Department for the Quality of Medicines, 2009. — 3308 p.
18. European Pharmacopoeia. — 4-th ed. — Strasbourg : European Department for the Quality of Medicines, 2002. — P.604—605.
19. Handbook of Pharmaceutical Excipients / ed. by R. C. Rowe, P. J. Sheskey, M. E. Quinn. — 6-th ed. — Washington ; London : The Pharm. Press, 2009. — 917 p.

ABSTRACT

UDC: 615.07 : 615.262. : 687.55.

NEW APPROACHES TO STANDARDIZATION MEDICIN COSMETICS IN UKRAINE

Lebedynets V. O., Kazakova I. S.

Keywords: standardization, medicin cosmetics, classification of medicin cosmetics, terminology of medicin cosmetics, cosmetic effect.

Standardization of terminology and classification of medical cosmetic expressed today is important because currently available certain differences in detertions of basic concepts in this area to be brought into line with international standards and current trends of the cosmetic market. The analysis of national and European legislation in the sphere of circulation of cosmetic products, we have identified specific differences in terminology and classification of cosmetic products, and suggests new approaches to the application of the principles of classification of cosmetic products based on their mechanism of action, penetration through the skin, such as dispersed system, release forms and more.

АННОТАЦИЯ

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ.

Лебединец В.А., Казакова И.С.

Ключевые слова: стандартизация, лекарственные косметические средства, классификация лекарственных косметических средств, терминология лекарственных косметических средств, косметический эффект.

Вопросы стандартизации терминологии и классификации лекарственных косметических средств (ЛКС) на сегодня является выражено актуальным, поскольку на сегодняшний день присутствуют определенные различия в определении основных понятий в этой сфере, которые бходимо привести в соответствие с международными стандартами и современными тенденциями развития косметического рынка. По результатам анализа отечественной и европейской законодательной базы в сфере обращения косметической продукции нами были определены конкретные разногласия в терминологии и классификации косметической продукции, а также предложены современные подходы к применению принципов классификации косметических средств в зависимости от механизма их действия, уровня проникновения через кожные покровы, типа дисперсной системы, формы выпуска и т.д.