

## СУЧАСНІ АСПЕКТИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ АНТИСЕПТИЧНИХ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЙНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Казакова І. С., Лебединець В. О., Казакова В. С.

*Національний фармацевтичний університет*

quality@nuph.edu.ua

### **Анотація.**

Робота присвячена проблематиці стандартизації антисептичних та дезінфекційних лікарських засобів (АДЛЗ), з метою чого було вивчено їх асортимент на сучасному фармацевтичному ринку України. Визначено особливості його сегментації в залежності від країн виробництва, форм випуску, діючих речовин у складі препаратів даної категорії. Визначено частку АДЛЗ у формах випуску, притаманних лікарській косметичній продукції. Відзначено специфіку практичного застосування даної категорії дерматологічних препаратів та запропоновано оцінювати їх косметичну ефективність, що дозволить удосконалити їх стандартизацію у якості засобів активного та небезпечного впливу на шкіру та її придатки.

**Ключові слова:** антисептичні, дезінфекційні лікарські засоби; лікарські косметичні засоби, стандартизація, косметична ефективність.

**Постановка проблеми.** Виклики сучасної епідеміологічної ситуації в світі потребують особливої уваги до забезпечення спеціального санітарно-гігієнічного режиму для усіх суб'єктів та об'єктів підприємницької діяльності. Забезпечити рівень належного знезараження здатна особлива категорія дерматологічних засобів - антисептичні та дезінфекційні лікарські засоби (АДЛЗ). Сфера застосування даної категорії засобів, спрямованих на знищення, зменшення кількості або зупинку розмноження мікроорганізмів, достатньо велика – починаючи від лікування патологічних станів, переважно шкірних покривів і слизових оболонок, закінчуючи обробкою поверхонь обладнання, устаткування, інструментів тощо, забезпечуючи вимоги асептики.

Арсенал АДЛЗ на сучасному фармацевтичному ринку характеризується значною часткою від загальної кількості препаратів для зовнішнього застосування. Перелік лікарських засобів, що застосовуються як антисептики і дезінфектанти, з кожним роком поповнюється новими препаратами, при цьому багато з них використовуються у практичній медицині вже декілька сторіч та визнані життєво необхідними.

Окрім професійного використання, АДЛЗ широко застосовуються населенням з профілактичними цілями. Зважаючи на ускладнену епідеміологічну ситуацію, в період поширення коронавірусної інфекції в Україні рівень застосування АДЛЗ значно зріс - обсяги продажів даної категорії препаратів станом на 15.03.2020 р. у грошовому вираженні збільшилося у 5 разів. Значний споживчий попит, переважний безрецептурний відпуск та поширене безконтрольне споживання цієї потенційно небезпечної для здоров'я людини категорії фармацевтичної продукції, робить актуальним питання систематизації даних щодо раціонального та ефективного застосування АДЛЗ як фахівцями, так і населенням.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Досліджуючи тематику АДЛЗ, автори певну увагу приділяють вивченню їх асортименту [1], аспектам раціонального використання даного виду фармацевтичної продукції [2], проблемам резистентності до неї мікроорганізмів та вірусів [3].

**Виділення невирішених раніше частин загальної проблеми.** Не зважаючи на актуальність зазначеної проблематики, практично відкритим залишається питання дослідження АДЛЗ як специфічної категорії фармацевтичної продукції, об'єктом активного та небезпечного впливу якої являється шкіра та її придатки.

**Мета.** Дослідження АДЛЗ у якості лікарських косметичних засобів - специфічної категорії фармацевтичної продукції, яка здатна забезпечувати лікарський та косметичний ефект.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Першочергово досліджували асортимент АДЛЗ, представлений на фармацевтичному ринку України. Результати аналізу АДЛЗ, які реалізуються в аптеках України, представлені на основі вивчення інформаційної бази Компендіум 2019 [4].

Категорія D08 від загальної чисельності дерматологічних засобів складає найбільшу частку – 25,3 %. Серед дерматологічних препаратів українського виробництва частка антисептичних та дезінфекційних засобів складає 38,2 %. Серед іноземних дерматологічних засобів категорія D 08 складає 13,4 %.

Аналіз категорії D 08 за виробниками засвідчив переважання частки препаратів українського виробництва – 70% ( рис.1).

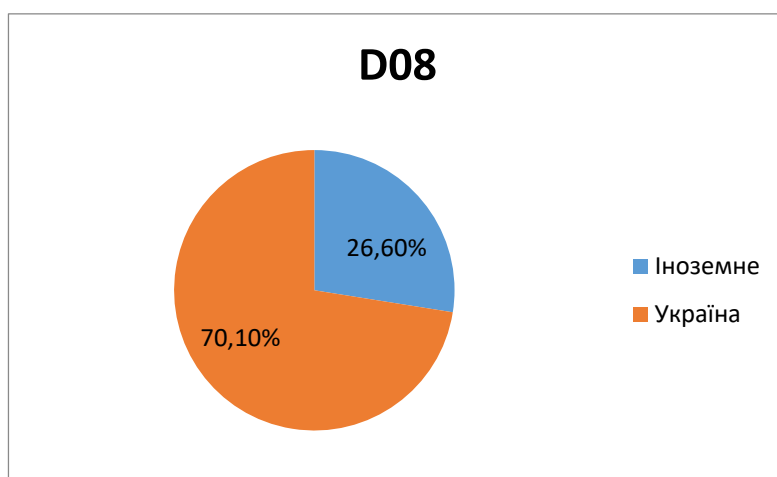


Рис. 1. Розподіл засобів категорії D 08 за країнами походження

Вітчизняні препарати за регіонами виробництва переважно представлені виробниками київської області (27 %), понад 9 % вироблено у Харківській та Запорізькій областях (рис. 2). Серед препаратів закордонного виробництва здебільшого засоби з Німеччини та Швейцарії: 9 % та 3,5 % відповідно (рис. 3).

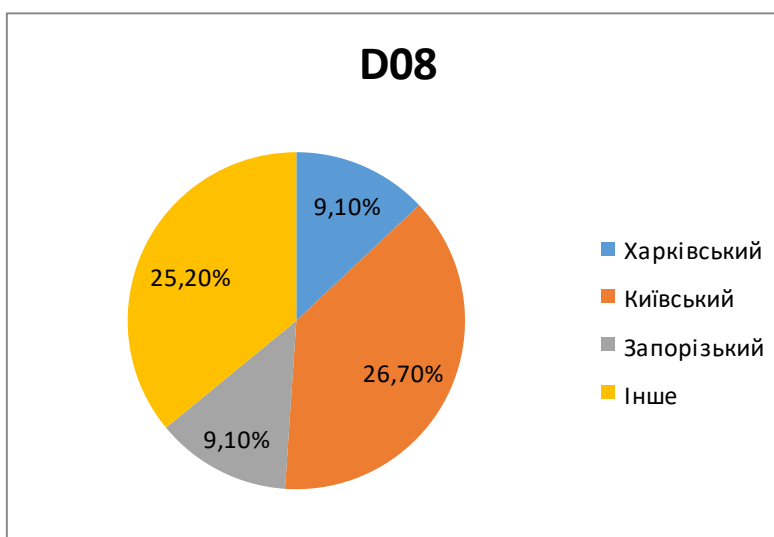


Рис. 2. Структура вітчизняних АДЛЗ за регіонами виробництва

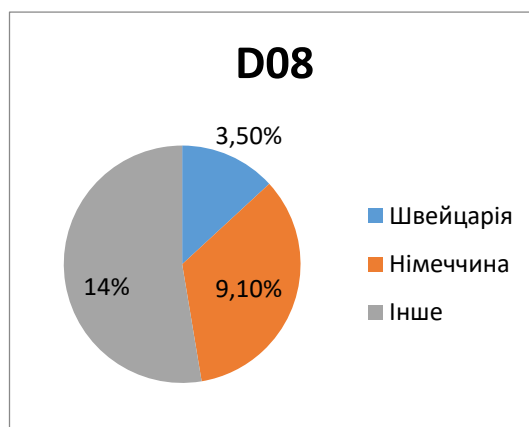


Рис. 3. Структура АДЛЗ закордонного виробництва

Серед форм випуску категорії D08 переважають розчини (74 %), мазі складають 8,5 %, креми – 3,5 %, порошки – 2 %.

Систематизація АДЛЗ категорії D 08 за діючими речовинами та формами випуску на дано у табл. 1.

Таблиця 1.

Систематизація засобів категорії D 08 за діючими речовинами та формами випуску

Рідина	Крем	Порошок	Спрей	Гель
Декаметоксин, хлоргексидин біглюконат (3), хлоргексидину диглюконат (9), цетримід, повідон-йод (14), ромашки екстракт, брильянтовий зелений (2), бензалконію хлорид, декаметоксин, метилтіонінію хлорид, мірамістин (3), феноксиетанол	Декспантенол (3), хлоргексидину дигідрохлорид (2), бензалконію хлорид, цетримід, ундециленамідопропілтримонію метосульфат	Кислота борна, калію перманганат, ксероформ	Мірамістин	водню пероксид

Державний формуляр лікарських засобів 2020 р. (ДФ) у розділі 9.1.4. «Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Засоби для очищення шкіри» містить інформацію щодо АДЛЗ, які виробляються 33 вітчизняними підприємствами. 4 найменування мають закордонне походження. Максимальну кількість найменувань даної категорії продукції, представленої у ДФ, виробляє ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"(8), ПрАТ «ФІТОФАРМ», Україна (6 найменувань).

Національний перелік основних лікарських засобів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2017 р. № 1081) у розділі XV "Дезінфекційні засоби і антисептики" містить наступні препарати:

1. Антисептики - Хлоргексидин (Chlorhexidine) розчин: 0,05 %; 5 % (біглюконат), гель: 4 %; Етанол (Ethanol) розчин: 70 % (денатурований); Повідон йод (Povidone iodine) розчин: 10 % (еквівалентно 1 % активного йоду).

2. Дезінфекційні засоби - Етанол (Ethanol) розчин: 96 %; засіб на спиртовій основі для протирання рук (Alcohol based hand rub) - розчин, що містить етанол в розмірі 80 %/об'єм,

розчин, що містить ізопропіловий спирт в розмірі 75 %/об'єм; суміш на основі хлору (Chlorine base compound) - порошок: (0,1 % активного хлору) для розчину; Хлороксиленол (Chloroxylenol) розчин: 4,8 %; глутарал (Glutaral) розчин: 2 %.

Наступним етапом роботи було дослідження особливостей АДЛЗ у якості лікарських косметичних засобів (ЛКЗ). Аналізували чинну законодавчу базу, яка регламентує статус ЛКЗ в Україні: Закон України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996р. № 123/96-ВР, Положення Фармакологічного комітету МОЗ України №3 від 23. 05. 96 р. «Про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики», Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.01.2013 р. № 3 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426», Наказ МОЗ України № 500 від 20.07.2006р. «Про затвердження Переліку назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів». Чинне законодавство визначає ЛКЗ як лікарські засоби, які разом з косметичною сировиною містять окремі діючі речовини або їх суміші, що використовуються для профілактики та/або лікування захворювань шкіри людини та її придатків, слизової оболонки носової і ротової порожнин, статевих органів пацієнта і виробляються у формі крему, молочка, олії, маски, бальзаму, гелю, порошку, лосьйону, шампуню, помади, екстракту для ванн, антиперспіранту, зубної пасти, еліксиру тощо. Згідно зазначеному визначенню, у статусі ЛКЗ представлено 4,9% від загальної чисельності АДЛЗ, які випускаються у формі крему, гелю, спрею. Поряд із основними антисептичними, антимікробними властивостями, зазначені препарати також повинні забезпечувати додаткову косметичну ефективність – очищувати (забезпечується додаванням піноутворюючих поверхнево активних речовин), зволожувати, пом'якшувати поверхню шкіри (забезпечується додаванням гліцерину, інших неводних розчинників тощо). Дані властивості здатні доповнювати основний лікувальний ефект АДЛЗ та забезпечувати необхідні споживчі характеристики, притаманні продукції по косметичному догляду за шкірою та її придатками. Згідно вимогам вищенаведеної нормативно-правової документації, оцінка якості АДЛЗ регламентується виключно як фармацевтичної продукції. При цьому, як зазначалося, їх широко використовують як фахівці, так і населення із профілактичними цілями, зокрема, як процедури очищення при косметологічному догляді за шкірою, на великих площах поверхні шкіри та тривалий час. Зазначені фактори вимагають розробки та впровадження специфічних рекомендацій по практичному застосуванню даної категорії дерматологічних препаратів. Однак, косметологічні властивості АДЛКЗ у якості засобів косметичного впливу на шкіру залишаються поза увагою дослідників, що може негативно позначатися на якості, безпеці та ефективності продукту при його застосуванні у дерматологічній і косметологічній практиці.

**Висновки.** Досліджено асортимент АДЛЗ на сучасному фармацевтичному ринку України. Визначено особливості його сегментації в залежності від країн виробництва, форм випуску, діючих речовин у складі препаратів даної категорії. Проаналізовано чинну законодавчу базу, що регламентує обіг ЛКЗ в Україні, відповідно вимог якої, визначено частку АДЛЗ у формах випуску, притаманних ЛКЗ. Відзначено специфіку практичного застосування даної категорії продукції та запропоновано оцінювати косметичну ефективність ЛКЗ категорії дерматологічних засобів D08, що дозволить забезпечити їх якість, безпеку та ефективність для здоров'я споживача.

Перспективи подальших досліджень. Проведені дослідження свідчать про поширеність АДЛЗ на фармацевтичному ринку України та зростання споживчого попиту на дану категорію дерматологічних засобів. Враховуючи тенденції затребуваності АДЛКЗ, зокрема, у косметологічній практиці, актуальним представляється подальше дослідження даної категорії фармацевтичної продукції у якості засобів не тільки лікувального, а й косметологічного впливу на шкіру та її придатки.

Перспективною є розробка критеріїв та методів оцінювання косметичної ефективності АДЛКЗ певних категорій та доповнення ними арсеналу методик їх стандартизації.

**Перелік використаних джерел інформації:**

Михайлик О. І. Про рідкі лікарські форми антисептичної дії. Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2015. №1 (17). С.107-114.

Антисептичні засоби. Властивості і варіанти використання антисептиків і засобів дезінфекції. URL: <https://duslyk.ru/uk/lung-ancer/antisepticheskie-sredstva-svoistva-i-varianty-spolzovaniya.html> (дата звернення: 01.05.2020).

Korchak H. I., Klimenko I. V., Surmasheva O. V., Romanenko L. I., Gorval A. K. Mechanisms of the resistans of bacteria and viruses to the disinfectants and antiseptics. [Environment and health. 2019.№4. P.70-79.](#)

Компендіум on line. URL: <http://www.compendium.com.ua/> (дата звернення: 01.05.2020).

**ABSTRACT**

**MODERN ASPECTS OF STANDARDIZATION OF ANTISEPTICS  
AND DISINFECTANTS IN UKRAINE**

Kazakova I. S., Lebedynets V. O., Kazakova V. S.

National University of Pharmacy

quality@nuph.edu.ua

The work is devoted to the problems of standardization of antiseptics and disinfectants drugs (ADD), for the purpose of which their range was studied in the modern pharmaceutical market of Ukraine. The features of its segmentation are determined depending on the countries of production, release forms, active substances in the composition of this category of drugs. The share of ADD in the release forms characteristic of medicinal cosmetic products was determined. The specificity of the practical application of this category of dermatological preparations is determined and it is recommended to evaluate their cosmetic effectiveness, which will improve their standardization as means of active and unsafe exposure to the skin and its appendages.

Key words: antiseptic, disinfectant medicines; medicinal cosmetics, standardization, cosmetic effectiveness.

**АННОТАЦИЯ**

**СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ АНТИСЕПТИЧЕСКИХ  
И ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ.**

Казакова И. С., Лебединец В. А., Казакова В. С.

Национальный фармацевтический университет

quality@nuph.edu.ua

Работа посвящена проблематике стандартизации антисептических и дезинфекционных лекарственных средств (АДЛС), с целью чего было изучен их ассортимент на современном фармацевтическом рынке Украины. Определены особенности его сегментации в зависимости от стран производства, форм выпуска, действующих веществ в составе препаратов данной категории. Определена доля АДЛС в формах выпуска, характерных для лекарственной косметической продукции. Определена специфика практического применения данной категории дерматологических препаратов и рекомендовано оценивать их косметическую эффективность, что позволит усовершенствовать их стандартизацию в качестве средств активного и небезопасного воздействия на кожу и ее придатки.

Ключевые слова: антисептические, дезинфицирующие лекарственные средства; лекарственные косметические средства, стандартизация, косметическая эффективность.