

КОСМЕТИЧНІ ЗАСОБИ ТА ЗАСОБИ ЛІКУВАЛЬНОЇ КОСМЕТИКИ. СПІЛЬНІСТЬ ФОРМИ І РОЗБІЖНОСТІ У СКЛАДІ ТА ПОКАЗАННЯХ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

*О.В.Гудзь, О.Г.Башура**

Інститут харчової хімії і технології НАН України
Національна фармацевтична академія України*

Ключові слова: засоби лікувальної косметики; продукція косметична; визначення; класифікація

Засоби догляду за шкірою, її придатками, слизовою оболонкою порожнини рота поділяють на 2 групи — продукцію косметичної промисловості та засоби лікувальної косметики. Підкреслена роль косметичної продукції, призначеної для догляду за здоровою і проблемною шкірою, її придатками, зубами, слизовою оболонкою ротової порожнини і геніталіями, в умовах, які виключають резорбтивну дію і здійснення будь-яких системних ефектів, що прямо або побічно змінюють структуру та функцію шкіри. До засобів лікувальної косметики належать лікарські засоби, призначені для профілактики і лікування захворювань шкіри, її придатків (нігтів, волосся, вій) і слизових оболонок, які містять окремі речовини або суміші речовин, що використовуються з терапевтичною або профілактичною метою і випускаються у формі косметичних засобів. Досягнення фармакодинамічного ефекту можливе лише за умови введення до рецептури засобу лікувальної косметики лікарських субстанцій (гормонів, антибіотиків, гепарину тощо).

Засоби догляду за шкірою, її придатками, зубами, слизовою оболонкою ротової порожнини, статевих органів тощо, які надходять на ринок України, поділяють на 2 групи — продукцію косметичну (УКТЗЕД 3304-3307) та засоби лікувальної косметики (УКТЗЕД 3004) [5].

Відповідно до вимог ДСТУ 2472-94 [4] до косметичної продукції належать косметичні вироби або їх сукупність, що застосовуються для догляду за шкірою, волоссям, ротовою порожниною і виконують гігієнічні, профілактичні та естетичні функції. Аналогічне визначення косметичних засобів наведене у директивних документах ЄС та інших промисловорозвинених країн. Зокрема, згідно з Директивою щодо косметичних засобів 76/768 ЄС “Косметич-

ний засіб означає будь-яку речовину або засіб, призначений для контакту з різноманітними зовнішніми частинами тіла людини (шкірою, волоссям, нігтями, губами і зовнішніми статевими органами), або з зубами та слизовими оболонками порожнини рота, винятково або головним чином з метою їх очищення, надання запаху, зміни їх зовнішнього вигляду і поліпшення запаху або їх захисту та утримання у доброму стані” [6]. Управління з контролю за харчовими продуктами і ліками США (Food and Drug Administration) визначило косметичні засоби як “речовини для очищення тіла, його прикрашання та підвищення привабливості або для зміни зовнішнього вигляду без змін структури та функцій тіла”.

З наведених визначень витікає, що косметична продукція призначена для догляду за здоровою або проблемною шкірою, її придатками, зубами, слизовою оболонкою ротової порожнини та статевих органів в умовах, які виключають можливість резорбтивної дії та будь-яких системних ефектів, що безпосередньо або опосередковано змінюють структуру та функції шкіри, її придатків, слизових оболонок чи цілого організму.

Основне призначення косметичної продукції:

— *очищення шкіри, її придатків, зубів, слизової оболонки ротової порожнини та статевих органів від механічних, жирових, білкових і бактеріальних забруднень;*

— *захист шкіри та її придатків від несприятливої дії факторів навколишнього середовища (підвищеної інсоляції, зневоднення, бактеріального забруднення тощо);*

— *підтримка (чи відновлення) функціонального стану шкіри та її придатків на рівні,*

О.В.Гудзь — кандидат мед. наук, відповідальний секретар Технічного комітету зі стандартизації “Продукція парфумерно-косметичної промисловості” (м. Київ)

О.Г.Башура — доктор фарм. наук, професор, завідувач кафедри косметології та аромології Національної фармацевтичної академії України (м. Харків)

адекватному фізіологічним коливанням їх функціонального стану для певної вікової категорії;

— прикрашання та підвищення привабливості за рахунок використання засобів декоративної косметики, засобів для фіксації зачіски тощо;

— зміна зовнішнього вигляду без змін структури та функцій організму (депіляція, укладання волосся, фарбування волосся тощо).

На ринок України надходять наступні асортиментні групи продукції косметичної промисловості [3]: засоби косметичні для губів та очей (ДКПП 24.52.12); засоби для манікюру та педикюру (ДКПП 24.52.13); пудри, рум'яна, тональні креми (ДКПП 24.52.14); засоби догляду за шкірою (ДКПП 24.52.15). Ця підкатегорія включає молочко, креми та олії, продукти для зняття макіяжу, креми від сонця; засоби догляду за волоссям (ДКПП 24.52.16). Ця підкатегорія включає шампуні та лаки для волосся, засоби для завивки і укладання волосся, засоби для випрямлення волосся; засоби для волосся (ДКПП 24.52.17). Ця підкатегорія включає брильянтини, фарби та деколоранти, бальзами та лосьйони для догляду за волоссям; пасти зубні та засоби гігієни порожнини рота (ДКПП 24.52.18); засоби туалетні та гігієнічні інші (ДКПП 24.52.19). Ця підкатегорія включає дезодоранти для тіла та засоби, що зменшують потовиділення та видаляють волосся; засоби, які використовуються до гоління, для гоління та після гоління; солі для ванн, пакетики, просочені парфумами.

Продукція косметичної промисловості вітчизняного та зарубіжного виробництва реалізується в роздрібній торговельній мережі за умов наявності "Гігієнічного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи на вітчизняну чи імпортовану продукцію", який затверджує Головний державний санітарний лікар України або уповноважені ним особи, та пас-

порта (сертифікату якості) виробника.

Одним з найбільш ефективних та перспективних напрямків захисту ринку від надходження у вільний продаж недоброякісних косметичних засобів є обов'язкова сертифікація, тобто контроль за відповідністю продукції діючим в Україні стандартам, нормам і правилам стосовно безпеки для життя, здоров'я людей і навколишнього середовища.

За станом на 01.01.1999 р. обов'язковій сертифікації в Україні підлягає досить обмежений асортимент косметичних засобів — шампуні (код УКТЗЕД 3305 10000, 3305 90000), засоби барвні (код УКТЗЕД 3305 10000, 3305 90000), мила рідкі (код УКТЗЕД 3305 10000, 3305 90000), засоби для укладання волосся та завивки (код УКТЗЕД 3305 20000, 3305 90000). Для реалізації зазначеної асортиментної групи продукції в роздрібній торговельній мережі додатково надають "Сертифікати відповідності" УкрСЕПРО.

У той же час в більшості країн СНД, насамперед у Російській Федерації та Республіці Беларусь, запроваджена обов'язкова сертифікація на усі без винятку асортиментні групи продукції парфумерно-косметичної промисловості. Більшість асортиментних груп продукції парфумерно-косметичної промисловості виробляється в країнах СНД відповідно до вимог спільних нормативних документів, наприклад: ДОСТ Р 50262-92 "Изделия парфюмерные жидкие. Общие технические условия", ДОСТ 28767-90 "Изделия декоративной косметики на жировой основе. Общие технические условия", ДОСТ 28768-90 "Изделия декоративной косметики порошкообразные и компактные. Общие технические условия", ДОСТ 29188-91 "Кремы косметические. Общие технические условия", ДОСТ 28546-90 "Мыло туалетное. Общие технические условия", ДОСТ 7983-82 "Пасты зубные. Общие технические условия" тощо. У зв'язку з цим складається попереднє враження, що процес надходження продукції, яка вироб-

ляється в Україні, на ринок країн СНД не має ускладнень. Однак, відсутність обов'язкової сертифікації на більшість асортиментних груп зазначеної продукції змушує вітчизняних виробників сертифікувати за валютні кошти свою продукцію в органах з сертифікації кожної країни СНД. Крім того, нормативні документи на основні асортиментні групи парфумерно-косметичної промисловості (ДОСТ) не містять вимог до безпеки відповідної продукції. Крім того, в Україні взагалі відсутні нормативні документи на такі асортиментні групи косметичної продукції, як тоніки (слабко- та безалкогольні лосьйони), гелі для душу, скраби, гелі косметичні для догляду за шкірою, маски тощо [2].

Виробництво та реалізація продукції парфумерно-косметичної промисловості в Україні не ліцензуються. Для порівняння доцільно навести такі дані: у США види діяльності, пов'язані з виробництвом та реалізацією косметичних засобів, ліцензуються на державному рівні.

До засобів лікувальної косметики у відповідності з "Положенням про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики", розробленим Фармакологічним комітетом МОЗ України, належать лікарські засоби, призначені для профілактики і лікування захворювань шкіри, її додатків та слизових оболонок, що містять окремі речовини або суміші речовин, які використовують у терапевтичних або профілактичних цілях і виробляють у формі косметичних засобів [1]. Таке визначення засобів лікувальної косметики узгоджується з визначенням лікарського засобу у документах ВООЗ: "Лікарський засіб — речовина або продукт, який використовують чи який призначений для використання з метою зміни або вивчення фізіологічних систем чи патологічного стану в інтересах хворого". Тобто засоби лікувальної косметики призначені для профілактики та лікування конкретних нозологічних

форм хвороб шкіри, її додатків, зубів та слизових оболонок з метою корекції патологічного процесу. Досягнення фармакодинамічного ефекту можливе лише за умов введення до рецептури засобів лікувальної косметики лікарських субстанцій. Як правило, засоби лікувальної косметики містять в якості субстанцій гормони, антисептики, антибіотики тощо.

Засоби лікувальної косметики виробляють у наступних формах: крем, молочко, олія, маска, бальзам, гель, лосьйон, шампунь, помада на основі суміші жировоскових речовин, олівець, сіль для ванн, екстракт для ванн, паста зубна, зубний еліксир, засоби для захисту людини від комах, призначені для безпосереднього нанесення на шкіру, мило з антисептичними властивостями.

Таким чином, засоби лікувальної косметики випускаються у таких же формах, що і продукція косметичної промисловості (косметичні засоби). На відміну від продукції косметичної промисловості засоби лікувальної косметики обов'язково містять лікарські субстанції, призначені для профілактики та лікування конкретних нозологічних форм патології, ма-

ють чітко встановлені показання, протипоказання до застосування та визначений курс лікування (доза, кратність, тривалість введення). В цьому плані потрібно вважати помилковою думку про те, що різниця між косметичними засобами та засобами лікувальної косметики полягає у різних концентраціях біологічно активних компонентів (ефірних олій, екстрактів пряно-ароматичної рослинної сировини, вітамінів, природних антиоксидантів, консервантів тощо), які входять до складу продукції косметичної промисловості та засобів лікувальної косметики. Основним критерієм, який дозволяє віднести засіб, який виробляють у косметичній формі, до лікарського, є наявність в його складі терапевтичних компонентів та чітка визначеність показань до застосування з метою лікування конкретної нозологічної форми патології.

На відміну від лікарських засобів, які виробляють у класичних лікарських формах (мазь, лінімент, розчин тощо), засоби лікувальної косметики поєднують фармакологічні властивості з косметологічними, а в деяких випадках і декоративними властивостями.

Типовим прикладом засобів лікувальної косметики є лаки для нігтів з протигрибковими субстанціями, насамперед кетоконазолом. Така форма протигрибкових препаратів, призначених для лікування грибкових уражень нігтів, характеризується легкістю застосування, забезпечує стабільний тривалий контакт уражених тканин з препаратом, запобігає надходженню уламків нігтів, уражених грибами, в навколишнє середовище, забезпечує певний декоративний ефект. Аналогічним чином ацикловір у формі помади забезпечує терапевтичний (протівірусний) ефект у поєднанні з декоративним. В якості прикладу вдалого поєднання терапевтичного (протипедикульозні властивості) та косметологічного (мийні властивості) ефектів можна навести протипедикульозні шампуні.

Таким чином, засоби лікувальної косметики відповідно до закону України "Про лікарські засоби" допускаються до реалізації в аптечній мережі після державної реєстрації за умов наявності реєстраційного посвідчення.

Виробництво та реалізація засобів лікувальної косметики ліцензуються.

ЛІТЕРАТУРА

1. Гудзь О.В. //Тез. докл. III Международной науч.-практ. конф. "Биологически активные вещества: новые технологии и продукты в косметике". — 24-25 ноября 1998. — М., 1998. — С. 42-43.
2. Гудзь О.В. //Стандартизація, сертифікація, якість. — 1998. — №2. — С. 50-51.
3. Державний класифікатор продукції та послуг. — К.: Держстандарт України, 1998. — 4 т.
4. ДСТУ 2472-94 Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення. 01.01.95. — К.: Держстандарт України, 1994. — 34 с.
5. Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності. — К.: Держстандарт України, 1998. — 644 с.
6. Council Directive 76/768 EEC on the approximation of laws of the Member States relating to cosmetic products. — August 1993. — 13 p.

Адреса для листування: 310176, м. Харків, вул. Блюхера, 4. Тел. (0572) 67-87-75.
Національна фармацевтична академія України

Надійшла до редакції 01.06.1999 р.