

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАЦІОНАЛЬНИЙ  
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ ТА КОСМЕТИЧНИХ  
ЗАСОБІВ КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE  
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY  
DEPARTMENT OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY OF MEDICINES AND  
COSMETICS DEPARTMENT OF DRUG TECHNOLOGY



Матеріали

ХІІ Міжнародної науково-практичної конференції  
Proceedings of the XII International Scientific and Practical Conference

СУЧАСНІ ДОСЯГНЕННЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

MODERN ACHIEVEMENTS  
OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

9 квітня 2026 р.  
April 9, 2026  
Харків, Україна  
Kharkiv, Ukraine

6. Отримані результати відповідають міжнародним стандартам і підтверджують придатність засобів для використання у фармацевтичному виробництві на виробничих дільницях, де використовуються непористі поверхні (ламінатор, тефлон, нержавіюча сталь 304, 3D-контейнер).
7. Забезпечення ефективності можливе лише за умови дотримання валідованих параметрів концентрації та часу експозиції.

#### **Список використаних джерел**

1. BS EN 13697 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2).
2. BS EN 17387 - Quantitative test for the evaluation of bactericidal and yeasticidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants in the medical area on non-porous surfaces without mechanical action (phase 2 step 2).
3. EN 13704 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity (phase 2 step 1).
4. USP <1072> Disinfectants and Antiseptics.

## **ВИМОГИ СУЧАСНОЇ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ЩОДО ВИРОБНИЦТВА, ОБІГУ ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ**

*Шпичак О. С., Фетісова О. Г.*

**Кафедра фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації**

**Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна**

E-mail: [shpychak.oleg@gmail.com](mailto:shpychak.oleg@gmail.com)

**Вступ.** Однією з основних умов виробництва продукції та успішного її виведення на *фармацевтичний* ринок є створення на підприємствах ефективних *систем управління якістю*, в першу чергу за рахунок чіткого дотримання *принципів і норм* Належної виробничої практики (GMP). Необхідні властивості

як ЛЗ, так й косметичної продукції досягаються при одночасній наявності таких складових характеристик як *якість, ефективність та безпека*. В сучасних умовах обіг косметичної продукції у більшості розвинених країн світу регулюється законодавчими й нормативно-правовими актами. Косметична продукція, яка надходить на ринок України, має відповідати вимогам і нормам відповідних стандартів, зокрема з питань їх якості та безпеки. Перелік національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, затверджується та оприлюднюється відповідно до [Закону](#) України «*Про технічні регламенти та оцінку відповідності*».

**Мета дослідження.** Порівняння та узагальнення вимог діючих нормативних документів, гармонізованих з принципами Належної виробничої практики (GMP – Good Manufacturing Practices), що висуваються до лікарських засобів та косметичної продукції.

**Методи дослідження.** В роботі були використані методи аналізу щодо порівняння, узагальнення та систематизації інформації, одержаної з даних джерел наукової літератури, офіційних документів КМУ та МОЗ України, Європейського парламенту і Ради Європейського Союзу та діючих стандартів.

**Основні результати.** Відносно косметичних засобів таким стандартом є Технічний регламент на косметичну продукцію, який введено Постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65 «*Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію*» і набрано чинності з 03 серпня 2024 р. *Технічний регламент* встановлює вимоги до косметичної продукції, що є в обігу на ринку, з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини. Тобто повний життєвий цикл косметичної продукції – від виробника до споживача – має проходити за правилами відповідного Технічного Регламенту. Даний стандарт розроблено на основі Регламенту про косметичну продукцію Європейського парламенту і Ради ЄС № 1223/2009 від 30 листопада 2009 року, який введений в дію з 11 липня 2013 р. Він є обов'язковим у повному обсязі та має пряме застосування для усіх держав – членів Європейського Союзу. Таким чином, введення вітчизняного нормативного документу на косметичну продукцію має усунути юридичні розбіжності, а також адміністративні та

технічні бар'єри у вільній торгівлі між Україною та країнами Європейського Союзу.

Технічний регламент на косметичну продукцію складається із 27 розділів та 9 додатків, що містять списки речовин дозволених або заборонених до використання при виробництві косметичної продукції. Також у додатках міститься інформація щодо символів, що використовуються на пакованні, списку перевірених альтернативних методів випробувань на тваринах та таблиці відповідності. За характером біологічно активних сполук, що використовуються при виробництві косметичної продукції та технологічними процесами їх можливо порівняти з лікарськими засобами для зовнішнього застосування.

Головною їх відмінністю є різне функціональне призначення: Косметична продукція згідно технологічного регламенту є будь-якою речовиною або сумішшю, призначеною для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи, зовнішні статеві органи та ін.), зуби, слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла, а лікарські засоби – відповідно до Закону України *«Про лікарські засоби»* є будь-якою речовиною або комбінацією речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що мають властивості та призначені для лікування або профілактики різних захворювань у людей. Тобто, косметична продукція застосовується з метою очищення, профілактики або корекції косметичних недоліків шкіри або волосся, а лікарські засоби – з метою лікування дерматологічних захворювань та усунення інших проблем. Однак, навіть нанесення засобу на здорову шкіру, може становити реальну загрозу для здоров'я людини. Наприклад, є ймовірний ризик розвитку алергічних реакцій, оскільки косметичні засоби досить часто використовуються безконтрольно протягом тривалого часу, тому від їх застосування можливо очікувати й інших небажаних побічних реакцій. Є відомості й про те, що в Україні більше не використовуватимуть косметичну продукцію, яка проходить тести на тваринах, оскільки відомо, що тестування на тваринах зазвичай полягає у застосуванні жорстоких методів, що завдають їм

біль і страждання та нерідко призводять й до їх загибелі. Відповідно до вимог нового Технічного регламенту, виробники мають застосовувати тести на моделях людської шкіри з використанням білкової мембрани тощо.

До недавнього часу, досить часто у складі КЗ зустрічалися шкідливі компоненти і домішки, ризик використання яких потребує особливого контролю при використанні групи КЗ, призначених для чутливої шкіри, дітей та вагітних. Звертає на себе увагу те, що споживач зазвичай не може самостійно візуально оцінити якість і безпечність придбаного ним КЗ. Наразі Технічний Регламент містить список речовин (у кількості 1641 речовина), заборонених до використання в косметичних засобах, тому відповідність ТР та умов виробництва вимогам Належної виробничої практики (GMP) є надійним підґрунтям для довіри до майбутньої якості та безпечності продукту. Також запроваджено новий тип відповідальної особи – уповноваженого представника (фізичну або юридичну особу), який відповідає за забезпечення дотримання усіх вимог нового Технічного регламенту.

Для введення продукції в обіг, відповідальна особа має забезпечити проведення її експертного оцінювання із залученням експертів у сфері медицини або фармації. Відповідно до п. 21-22 вітчизняної версії Технічного регламенту, виробництво косметичної продукції має відповідати вимогам Належної виробничої практики (GMP). Відповідність виробництва до вимог національних стандартів, що є ідентичними гармонізованим європейським стандартам, **надає презумпцію відповідності** такого виробництва в умовах Належної виробничої практики (GMP). Гармонізованим європейським нормативним документом є стандарт *EN ISO 22716:2007* «Міжнародний стандарт Належної виробничої практики для косметичної продукції», розроблений Технічним комітетом *ISO/TC 217 «Косметика»* Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) у співпраці з Технічним комітетом CEN/SS H99 «Продукція для домашнього використання та відпочинку». Головною умовою GMP є створення на підприємствах ефективних систем управління якістю, що за рахунок сукупності організаційних заходів сприяють забезпеченню відповідності якості продукції її призначенню. Це повною мірою стосується і косметичної продукції.

**Висновки.** Порівняльний аналіз вимог сучасної нормативної документації щодо лікарських засобів та косметичної продукції показав, що вимоги до системи їх якості мають значну схожість у деталях, що пов'язано з подібністю форм випуску, технологій та процесів виробництва. Процеси виробництва обох типів продукції засновані на сучасному професійному рівні знань, стані галузі й законодавчої сфери та спрямовані на забезпечення якості та безпечність з особливостями для кожного типу продукції. У підсумку можна дійти висновку, що ринкові процеси завжди потребують сучасного технічного регулювання галузі, без якого не можливий якісний розвиток не тільки виробників, а й ринку взагалі. Відповідність українських нормативних актів до європейського законодавства та міжнародним стандартам дасть змогу вітчизняному ринку парфумерно-косметичної продукції стати більш цивілізованим та прогнозованим, а також отримати можливість використовувати на своїй території передові світові технології.

## **ПОРІВНЯЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА СУЧАСНОГО СТАНУ ПРИЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО КАНАБІСУ І РІЗНИХ КРАЇНАХ**

*<sup>1</sup>Яромій М. В., <sup>2</sup>Вишнеvsька Л. І.*

**Кафедра організації і економіки фармації, технології ліків та  
фармакоеконіміки факультету післядипломної освіти**

<sup>1</sup>Львівський Національний медичний університет

імені Данила Галицького,

м. Львів, Україна

**Кафедра аптечної технології ліків**

<sup>2</sup>Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

[maryana011189@gmail.com](mailto:maryana011189@gmail.com), [liliiavyshnevsk@gmail.com](mailto:liliiavyshnevsk@gmail.com)

**Вступ.** Канабіс (лат. *Cannabis*) — узагальнена назва, що об'єднує низку психоактивних речовин, які отримують з частин квітучих рослин роду коноплі. Марихуана, гашиш, гашишна олія є прикладами таких засобів. Основний психоактивний компонент, що міститься у канабісі, є тетрагідроканабінол (ТГК).