

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

Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України

Проблематика стандартизації лікарських косметичних засобів в Україні

Метою роботи є аналіз проблематики термінології і класифікації лікарських косметичних засобів, а також формування сучасних концептуальних підходів до їх стандартизації і визначення раціональних шляхів розвитку цього напрямку діяльності в Україні.

Матеріали та методи. В якості інформаційних матеріалів використовували наукові публікації, електронні бази даних Державного реєстру лікарських засобів України, щотижневика «Аптека» та довідника «Компендіум», а також результати власних досліджень. Застосовано методи: аналітичний, порівняльний, контент-аналізу та узагальнення інформації.

Результати та їх обговорення. Узагальнено зарубіжний досвід правового визначення та класифікації лікарських косметичних засобів. Визначені основні проблеми, пов'язані зі стандартизацією лікарських косметичних засобів в Україні. Запропоновано критерії сегментування лікарських косметичних засобів. Наведено пропозиції щодо визначення основних понять і термінів, запропоновано моделі класифікацій лікарських косметичних засобів за низкою їх специфічних властивостей і характеристик.

Висновки. Запропоновані підходи до уніфікації термінології та удосконалення класифікації лікарських косметичних засобів, що є необхідною умовою для їх належної стандартизації з метою забезпечення якості, безпеки та ефективності для споживачів. Доведено доцільність застосування концептуальних підходів до забезпечення якості лікарських косметичних засобів впродовж усього їх життєвого циклу.

Ключові слова: лікарські косметичні засоби; косметичний ринок; термінологія; класифікація; стандартизація; якість

I. S. Kazakova, V. O. Lebedynets, V. S. Kazakova
National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine

Issues of standardization of medicinal cosmetics in Ukraine

Aim. To make an analysis of issues of the terminology and classification of medicinal cosmetics (MC) with the aim of forming modern conceptual approaches to MC standardization and determining the current trends and ways of further development of this area in Ukraine.

Materials and methods. Scientific publications, electronic databases of the State Register of Medicinal Products of Ukraine, the weekly "Apteka" and Compendium reference book, as well as the results of the own research were used as informational materials. Such methods as analytical, comparative, content analysis and generalization of information were applied.

Results and discussion. The foreign experience of the legal definition and classification of medicinal cosmetics has been systematized. The main problems associated with the standardization of medicinal cosmetics in Ukraine have been identified. Criteria for segmentation of medicinal cosmetics have been proposed. The basic concepts and terms are given; their definitions have been proposed; models of classification of medicinal cosmetic products based on a number of their specific characteristics have been developed.

Conclusions. The terminology unification has been proposed; the classification of medicinal cosmetics has been improved. It is a prerequisite for their standardization in order to ensure quality, safety and effectiveness for the consumer. It has been proven that it is expedient to develop conceptual approaches to ensure the quality of medicinal cosmetics throughout their entire life cycle.

Key words: medicinal cosmetics; cosmetic market; terminology; classification; standardization; quality

І. С. Казакова, В. О. Лебединець, В. С. Казакова
Національний фармацевтичний університет Міністерства здравоохранения Украины

Проблематика стандартизации лекарственных косметических средств в Украине

Целью работы является анализ проблематики терминологии и классификации лекарственных косметических средств с целью формирования современных концептуальных подходов к их стандартизации и определение актуальных тенденций и путей дальнейшего развития этого направления деятельности в Украине.

Материалы и методы. В качестве информационных материалов использовали научные публикации, электронные базы данных Государственного реестра лекарственных средств Украины, еженедельника «Аптека» и справочника «Компендиум», а также результаты собственных исследований. Применены методы: аналитический, сравнительный, контент-анализа и обобщения информации.

Результаты и их обсуждение. Систематизирован зарубежный опыт правового определения и классификации лекарственных косметических средств. Определены основные проблемы, связанные со стандартизацией лекарственных косметических средств в Украине. Предложены критерии сегментации лекарственных косметических средств. Приведены основные понятия и термины, предложены их определения, разработаны модели классификаций лекарственных косметических средств по ряду их специфических характеристик.

Выводы. Предложена унификация терминологии, проведено усовершенствование классификации лекарственных косметических средств, что является необходимым условием для их стандартизации с целью обеспечения качества, безопасности и эффективности для потребителя. Доказана целесообразность в направлении разработки концептуальных подходов по обеспечению качества лекарственных косметических средств в течение всего их жизненного цикла.

Ключевые слова: *лекарственные косметические средства; косметический рынок; терминология; классификация; стандартизация; качество*

Вступ. В аптечному асортименті впродовж останніх 3-х років частка косметичних засобів (КЗ) залишається стабільною на рівні 3,6 % [1]. Особливою категорією косметичних товарів аптечного асортименту продовжує залишатися лікарська косметична продукція, призначена в основному для застосування в дерматології. Традиційні КЗ призначені для поліпшення зовнішнього вигляду шкіри шляхом безпосереднього нанесення. У той же час розвиток косметології як складової системи охорони здоров'я спричинив виникнення сучасного напрямку її еволюції – дерматокосметики, що за визначеннями зарубіжних дослідників є галуззю дерматології, яка використовує косметику для лікування шкірних захворювань. На теперішній час доведена перспективність сполучення косметичного догляду за шкірою та її дерматологічного лікування при різноманітних патологічних станах. Фахівці рекомендують використовувати лікарські косметичні засоби (ЛКЗ) для підтримки естетичного вигляду шкіри як важливого доповнення до фармакологічного лікування. КЗ із лікувальним ефектом використовують, наприклад, з метою захисту шкіри від сонячних променів, запобігання її сухості, профілактики та усунення наслідків старіння, лікування запальних захворювань шкіри різної етіології (таких як фурункульоз, атопічний дерматит, псоріаз, себорейний дерматит, розацеа тощо) [2]. Згаданий сегмент лікарських засобів входить до топ-10 перспективних терапевтичних напрямів за обсягами продажів на світовому ринку. Темпи приросту цієї категорії аптечної продукції наступними роками оцінюються у 13 % на рік [3].

Однак попри широке застосування ЛКЗ, на теперішній час на вітчизняному фармацевтичному ринку продовжує залишатися низка невирішених проблемних питань, найбільш нагальним серед яких є запровадження системи технічного регулювання обігу ЛКЗ. Така система, зокрема, передбачає уніфікацію основних понять у відповідній сфері, застосування зручної і наочної класифікації широкого різноманіття підконтрольних засобів за певними науково обґрунтованими принципами, а також застосування єдиних показників, методик і критеріїв оцінки якості ЛКЗ та їх ефективності.

В Україні наразі практично відсутнє правове обґрунтування та законодавче визначення підходів до класифікації ЛКЗ, не запроваджені необхідні норма-

тивно-правові документи із зазначених питань, не розроблені специфічні критерії та методи оцінки якості, безпеки та ефективності сучасних ЛКЗ тощо.

Аналіз результатів наукових досліджень відповідно до зазначеної тематики свідчить, що певна увага приділяється дослідженням проблем регламентування вимог до сучасних КЗ [4-7], аналізу косметичного ринку України та тенденціям його розвитку [4, 7], питанням запровадження систем управління якістю на підприємствах з виробництва КЗ тощо [8, 9]. Однак, до цього часу питання технічного регулювання обігу продукції косметичного призначення залишається не вирішеним, що певною мірою пов'язано із відсутністю концептуальних підходів до її стандартизації.

Косметичний ринок України відрізняється великим асортиментом продукції для догляду за шкірою та її додатками, представленим різноманітними формами випуску і спектром дії КЗ. Особливою категорією продукції, якій властиві як косметичні, так і фармакотерапевтичні ефекти, є ЛКЗ, статус яких регламентований Законом України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР. Враховуючи зростаючий попит на таку категорію препаратів та перспективи зростання затребуваності на фармацевтичному ринку [10, 11], актуальною є проблематика забезпечення якості, безпеки та ефективності ЛКЗ для споживачів. Вирішення зазначених проблем залежить від впровадження належної системи термінології та класифікації, яка має відповідати міжнародним стандартам та сучасному рівню розвитку світової косметичної індустрії. Зазначена тематика мало досліджена вітчизняними науковцями, а беручи до уваги сучасну тенденцію до стрімкого поширення на світових ринках багатофункціональних КЗ із широким спектром не тільки косметичної, але й лікувально-профілактичної дії, набуває особливої актуальності.

Варто окремо зазначити, що невизначеність концептуальних підходів до формування основних термінів і понять у сфері обігу КЗ, відсутність їх правового обґрунтування викликають появу низки таких визначень як «квазіпрепарати», «космецевтики», «дерматокосметика», що спотворюють сутність ЛКЗ, вводять споживача в оману щодо реального призначення та ефективності косметичного продукту. Також неправове декларування призначення КЗ як такого, що має лікувально-профілактичні властивості, та його подальше використання як лікарського засобу, можуть

привести до виникнення серйозних побічних реакцій. Визначення юридичного статусу ЛКЗ є запорукою їх ефективного та безпечного застосування пацієнтом.

Метою роботи став аналіз проблематики термінології та класифікації ЛКЗ з метою формування сучасних концептуальних підходів до їх стандартизації та визначення актуальних тенденцій і шляхів подальшого розвитку цього напрямку діяльності в Україні.

Матеріали та методи. В якості інформаційних матеріалів використовували наукові публікації, електронні бази даних Державного реєстру лікарських засобів України, щотижневика «Аптека» та довідника «Компендіум», а також результати власних досліджень. Застосовано методи: аналітичний, порівняльний, контент-аналізу та узагальнення інформації.

Результати та їх обговорення. Першочерговим етапом роботи було дослідження досвіду застосування понять «косметичні засоби», «лікарські косметичні засоби» та їх законодавчого визначення в різних країнах світу. Аналіз нормативної бази та фахових публікацій за зазначеною тематикою [12-15] довів, що проблематика визначення статусу косметичного продукту та його уніфікація актуальні для США, країн Європейського Союзу та Азії із розвинутим косметичним ринком. Дані аналізу представлені у табл. 1.

Як свідчать результати досліджень, у різних країнах світу підходи до визначення статусу КЗ та їх класифікація достатньо різноманітні. Переважна більшість країн визнає категорію «лікарських косметичних засобів». У США, Індії, Японії, косметичний ринок яких відрізняється динамічним розвитком, представлена така категорія КЗ, які мають як косметичні, так і лікувальні властивості. Такі засоби у США та Індії визначаються як ЛКЗ, у Японії – як «квазі-препарати». У Китаї законодавча база передбачає категорію КЗ спеціального призначення, які здатні поєднувати косметичний та лікувальний ефекти.

Підхід до визначення статусу ЛКЗ та їх стандартизації базується на наступних загальних критеріях: наявності у них спільного об'єкту впливу (шкіри та її придатків), присутності в їх складі лікарських речовин у певній концентрації, які обумовлюють терапевтичну дію поряд із косметичною. Такі ознаки притаманні продукції з догляду за шкірою – сонцезахисним кремам, кремам депігментуючим, кремам для усунення зморшок, засобам для лікування акне, засобам із догляду за волоссям (шампуням для усунення лупи, фарбам для волосся, засобам для їх росту та хімічної завивки), антиперспірантам, милам антибактеріальним, засобам із догляду за порожниною

Таблиця 1

Аналіз стану регламентування статусу КЗ та ЛКЗ в країнах світу

Регіон / країна	Законодавча база	Визначення статусу косметичних засобів	Визначення статусу лікарських косметичних засобів
1	2	3	4
Країни ЄС	Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського парламенту і Європейської Ради щодо косметичної продукції, 2009 р.	Будь-яка речовина або суміш, призначена для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (епідерміс, систему волоссяного покриву, нігті, губи та зовнішні статеві органи) або на зуби та слизову оболонку ротової порожнини, виключно або переважно з тим, щоб очистити їх, ароматизувати їх, змінювати їхній зовнішній вигляд, захищати їх, зберігати в доброму стані або коригувати запах тіла	Відсутнє
США	Федеральний Закон про харчові продукти, лікарські засоби та косметичні вироби (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), (FD & C Act, sec. 201 (i) частина 21, глава IX, підрозділ VI, 1938 р.	Вироби, призначені для втирання, наливання, розбризкування або розпилення, введення або іншого нанесення на людський організм для очищення, прикраси, підвищення привабливості або зміни зовнішнього вигляду	Продукт підлягає регулюванню в якості лікарського засобу відповідно до розділу 201 (g) Закону у разі, якщо він відповідає встановленим законом визначенням косметичного засобу і також призначений для впливу на структуру або будь-яку функцію людського організму, або призначений для використання в діагностиці, лікуванні, пом'якшенні або профілактиці захворювань. Види ЛКЗ: для лікування лупи, себореїного дерматиту, псоріазу; для лікування акне; сонцезахисні засоби; мила антибактеріальні; антиперспіранти; зубні пастки зі фтором

Продовження табл. 1

1	2	3	4
Китай	Положення про гігієнічний нагляд за косметичними засобами, 1989 р. 03.01.2020 р. Державна Рада Китаю прийняла Постанову щодо косметичного нагляду та адміністрування (Регламент косметичного нагляду та адміністрування) (CSAR))	Продукти, дія яких може поширюватися на зовнішню поверхню людського тіла (шкіру, волосся, нігті, губи), зуби і слизову оболонку порожнини рота з метою очищення, захисту, прикраси, дезодорації і зберігання в доброму стані шляхом розмазування, розпилення або інших подібних методів. Косметичні засоби розглядають як косметику не спеціального (загального) призначення (Non-SUC): засоби по догляду за шкірою, засоби по догляду за волоссям, засоби по догляду за нігтями, косметика і парфумерія	Косметика спеціального призначення (SUC) включає такі продукти, як засоби для росту волосся, фарби для волосся, засоби для хімічної завивки волосся, засоби для депіляції, засоби для догляду за грудьми, засоби для схуднення, дезодоранти, засоби для видалення веснянок, сонцезахисні і відбілюючі засоби. Деякі продукти можуть відноситися до категорій косметики або ліків. Відповідна класифікація залежить від їх складу. Мило, зубна паста та чистильні засоби для порожнини рота не вважають косметику
Японія	Закон про фармацевтичну діяльність № 96, 2002 р.	Вироби з м'яким впливом на організм людини, які призначені для нанесення на тіло людини за допомогою втирання, розбризкування або іншими способами, з метою очищення, прикраси та підвищення привабливості, зміни зовнішнього вигляду або збереження шкіри, волосся в доброму стані	Лікувальна косметика (квасипрепарати) представлена наступними видами продукції: засоби для відбілювання шкіри; сонцезахисні засоби; засоби для лікування акне; мило антибактеріальне; засоби для усунення зморшок. Класифікуються як «біологічні препарати», до яких відносяться: лікарські засоби, квазі-препарати, косметичні засоби або медичне обладнання, що використовує матеріали, отримані з людського або інших організмів (виключаючи рослини), такі як сировинні або пакувальні матеріали, які позначені в якості таких, які вимагають особливих заходів обережності з точки зору суспільного здоров'я і гігієни
Індія	Закон про медикаменти і косметику (Drugs and Cosmetics Act, 1940) доповнений у 1945 р. переліком правил (Drug and Cosmetic Rules, 1945 р.	Будь-який виріб, призначений для втирання, наливання, розбризкування або розпилення, введення в людське тіло або будь-яку його частину іншим чином для чищення, прикраси. Сприяючи привабливості або змінюючи зовнішній вигляд, включає будь-яку речовину, призначену для використання в якості компонента КЗ	Продукти, що відповідають визначенню косметичного засобу і використовуються для лікування або профілактики захворювань, чи впливають на структуру або функції людського організму. Повинні відповідати вимогам як до лікарських, так і до косметичних засобів. Види продукції: препарати для засмаги, призначені для захисту від сонячних опіків; антиперспіранти; шампуні від лупи

рота (зубним еліксирам, пастам, що містять сполуки фтору) тощо.

Згадану категорію продукції класифікують за наступними ознаками: функціональне призначення (для лікування акне, усунення зморшок, росту волосся, зволоження шкіри тощо); ділянки шкіри, які є об'єктом впливу ЛКЗ (обличчя, зона декольте, губи тощо); форма випуску (крем, гель, порошок, віск, спрей, масло тощо); направленість косметичної дії (очищення, захист, корекція зовнішнього вигляду, дезодорація тощо); категорія населення, якій рекомендовано дані ЛКЗ (діти, чоловіки, люди зрілого віку тощо).

Країни ЄС законодавчо визначають статус виключно косметичної продукції [16]. При цьому на євро-

пейському косметичному ринку активно розвивається сегмент «косметичних» засобів, які здатні активно впливати на фізіологічні властивості шкіри та її придатків, поєднуючи у своєму складі косметичні речовини поряд із лікарськими. Альберт Клігман представляв косметичний засіб як «препарат для місцевого застосування, який продається як косметичний засіб, але володіє характеристиками, що передбачають фармацевтичну дію» [17].

Косметичка в ЄС класифікується за функціональним призначенням, формою випуску, природою діючої речовини у складі КЗ і представлена, здебільшого, кремами для усунення зморшок, сонцезахисними, депігментуючими засобами тощо.

Аналіз стану регламентування статусу КЗ та ЛКЗ в Україні

Нормативно-правові акти	Лікарські косметичні засоби	Косметичні засоби
Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 №123/96-ВР	До лікарських засобів належать: АФІ, 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	–
Положення Фармакологічного комітету МОЗ України № 3 від 23.05.1996 р. «Про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики»	Лікарські засоби, призначені для профілактики та лікування захворювань шкіри, її придатків (нігті, волосся, вії) і слизових оболонок, які містять окремі речовини або суміші речовин, що використовуються у терапевтичних чи профілактичних цілях, та випускаються у формі косметичних засобів	–
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.01.2013 № 3 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426 та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України з питань реєстрації лікарських засобів»	Лікарські косметичні засоби визначаються як такі, що 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	–
ДСТУ 2472:2006 «Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять» (введено в дію 01.01.2008)	–	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

Аналіз вітчизняної законодавчої бази, результати якого наведено у табл. 2, свідчить, що в Україні на теперішній час законодавчо визначено обидва поняття: «лікарські косметичні засоби» та «косметичні засоби».

Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР регламентує статус ЛКЗ. Нормативні документи МОЗ України конкретизують поняття «ЛКЗ» шляхом уточнення можливих форм випуску даної продукції. Окрім зазначених положень, чинна законодавча база України не містить вимог щодо технічного регулювання обігу ЛКЗ як специфічної категорії продукції, яка здатна об'єднувати лікувальний та косметичний ефекти.

Проведений аналіз чинної нормативної бази у сфері технічного регулювання ЛКЗ в Україні засвідчив

відсутність належної класифікації даної групи продукції, яка б враховувала специфіку її впливу на організм людини та сучасні реалії її розвитку. Даний факт спричинений відсутністю об'єктивних критеріїв сегментації ЛКЗ та їх належної систематизації, що, в свою чергу, призводить до неправильного вживання понять «косметичний засіб» та «лікарський косметичний засіб». Також відсутність нормативного визначення основних термінів, які використовуються у сфері косметичного догляду, не дозволяє забезпечити належний рівень наукової дискусії та професійних досліджень косметології як складової системи охорони здоров'я. З метою уніфікації понять, які застосовуються у сфері обігу КЗ, нами було запропоновано визначення основних термінів, які наведені у табл. 3.

Таблиця 3

Основні терміни в сфері косметичного догляду

Термін	Визначення
Косметологія	Галузь природознавства, що вивчає засоби і методи косметичного догляду за шкірою та її придатками
Косметичний догляд	Раціональне застосування косметичних засобів та косметичних процедур з метою досягнення позитивного косметичного ефекту
Косметичний догляд гігієнічний	Раціональне застосування косметичних засобів і косметичних процедур з метою нормалізації фізіологічних властивостей шкіри та її придатків
Косметичний догляд декоративний (естетичний)	Раціональне застосування косметичних засобів і косметичних процедур з метою ретушування шкіри та її придатків, корекції косметичних вад
Раціональне застосування КЗ / косметичних процедур	Застосування косметичних засобів/процедур, що забезпечує досягнення необхідного позитивного косметичного ефекту
Косметичний ефект	Позитивна реакція з боку шкіри та її придатків у відповідь на застосування косметичних засобів/косметичних процедур, яка виражається в нормалізації фізіологічних властивостей шкірних покривів та/або корекції їхнього зовнішнього вигляду
Косметична речовина (косметичний інгредієнт, діюча косметична речовина)	Речовина природного або синтетичного походження, яка дозволена в установленому порядку для використання у складі косметичного засобу та забезпечує позитивний косметичний ефект
Косметична форма	Стан косметичного засобу, який забезпечує позитивний косметичний ефект та відповідні споживчі характеристики продукту
Косметичний засіб (косметичний препарат, косметичний продукт)	Комплекс активних і допоміжних речовин у вигляді косметичної форми зі встановленим косметичним ефектом, дозволений в установленому порядку до використання у певній споживчій тарі
Косметичний засіб гігієнічний	Косметичний засіб у вигляді певної косметичної форми, дозволений в установленому порядку для застосування з метою очищення та захисту шкіри та її придатків
Косметичний засіб очищувальний	Косметичний засіб у вигляді певної косметичної форми, дозволений для застосування в установленому порядку з метою очищення шкірних покривів від механічних забруднень, мікроорганізмів, продуктів життєдіяльності шкірних структур — рогового жиру, секрету сальних і потових залоз, рогових лусочок тощо
Косметичний засіб захисний	Косметичний засіб у вигляді певної косметичної форми, дозволений для застосування в установленому порядку з метою запобігання та/або усунення негативного впливу на шкіру зовнішніх подразнювальних факторів
Косметичний засіб водозахисний	Косметичний засіб у вигляді певної косметичної форми, дозволений для застосування в установленому порядку з метою збереження шкіри від негативного впливу вологи
Косметичний засіб захисний від дії хімічних середовищ	Косметичний засіб у вигляді певної косметичної форми, дозволений для застосування в установленому порядку з метою збереження шкіри від агресивних хімічних середовищ
Косметичний засіб фотозахисний	Косметичний засіб у вигляді певної косметичної форми, дозволений для застосування в установленому порядку з метою збереження шкіри від негативного впливу УФ-випромінювання
Косметичний засіб гідратантний (зволожувальний)	Косметичний засіб у вигляді певної косметичної форми, дозволений для застосування в установленому порядку з метою збереження шкіри від зневоднення
Косметичний засіб пом'якшувальний	Косметичний засіб у вигляді певної косметичної форми, дозволений для застосування в установленому порядку з метою збереження шкіри від знежирення
Косметичний засіб для масажу	Косметичний засіб у вигляді певної косметичної форми, дозволений для застосування в установленому порядку з метою збереження шкіри від механічного впливу
Косметичний засіб депігментуючий (відбілюючий)	Косметичний засіб у вигляді певної косметичної форми, дозволений для застосування в установленому порядку з метою знебарвлення шкіри
Косметичний засіб декоративний	Косметичний засіб у вигляді певної косметичної форми, дозволений для застосування в установленому порядку з метою ретушування (забарвлення), косметичної корекції шкіри та її придатків

Порівняльна характеристика КЗ та ЛКЗ

Критерій	Лікарський косметичний засіб	Косметичний засіб
Об'єкт впливу	Зовнішні ділянки людського тіла (епідерміс, система волосяного покриву, губи, нігті і зовнішні статеві органи), зуби і слизова оболонка порожнини рота	Зовнішні ділянки людського тіла (епідерміс, система волосяного покриву, губи, нігті і зовнішні статеві органи), зуби і слизова оболонка порожнини рота
Призначення	Лікування та/або профілактика захворювань шкіри та її придатків	Відновлення, корекція чи зміна фізіологічних функцій шкіри та її придатків
Терапевтичний ефект	Наявний	Відсутній
Косметичний ефект	Наявний	Наявний
Лікарські речовини	Присутні у терапевтичній концентрації	Можуть бути присутні у не терапевтичній концентрації
Косметичні речовини	Присутні	Присутні
Рівень впливу на шкіру	Трансепідермальний	Епідермальний
Форма випуску	Форма крему, молочка, олії, маски, бальзаму, гелю, порошку, лосьйону, шампуню, помади, екстракту для ванн, антиперспіранту, зубної пасти, еліксиру	Форма крему, молочка, олії, маски, бальзаму, гелю, порошку, лосьйону, шампуню, помади, екстракту для ванн, антиперспіранту, зубної пасти, еліксиру
Споживчі характеристики	Притаманні косметичній продукції	Притаманні косметичній продукції

Варто зазначити, що саме правильне визначення статусу продукції, віднесення її до певної категорії товарів дозволять об'єктивно оцінити її ефективність, що в значній мірі обумовить якість та безпеку препарату в цілому.

Для вирішення питання об'єктивного сегментування КЗ для косметичного догляду та ЛКЗ, яка використовується для лікування патологій шкіри та її придатків, нами запропоновано основні критерії та алгоритм визначення КЗ та ЛКЗ, що представлено у табл. 4.

Серед запропонованих нами критеріїв для ЛКЗ та КЗ як об'єднуючих ознак слід вважати спільні об'єкти впливу – шкіру та її придатки, наявність косметичного ефекту, косметичних речовин, форми випуску та споживчих властивостей продукту. Залежно від форми випуску певним косметичним властивостям притаманні відповідні споживчі якості, уніфікацію яких наведено у табл. 5.

Також відмінними особливостями для ЛКЗ є наявність терапевтичного ефекту та лікарських речовин, які його обумовлюють. Відповідно до терапевтичного призначення ЛКЗ доцільно розглядати за класифікаційною системою АТС (Anatomical Therapeutic Chemical classification system), відповідно до категорії D – дерматологічні засоби [18]. Особливою властивістю ЛКЗ серед інших дерматологічних засобів слід вважати наявність у них відповідної форми випуску, притаманної косметичній продукції – креми, лосьйони, еліксири, спреї тощо. Специфікою ЛКЗ також слід вважати наявність формованих засобів (наприклад, губні помади, пудри компактні).

Також характерною ознакою ЛКЗ є наявність у них додаткового косметичного ефекту, який здатен

посилювати терапевтичну дію препарату та позитивно впливати на процес лікування. На теперішній час нормативними документами не визначено поняття «косметичної ефективності», також не встановлені критерії її визначення, не проведено їх систематизацію тощо. Відсутність регламентування однієї із специфічних характеристик ЛКЗ, здатних суттєво позначитися на якості, безпеці та ефективності препарату, ускладнює процес їх стандартизації в цілому. Нами запропоновано уніфікацію косметичної ефективності за механізмом дії, результати якої наведені у табл. 6.

За результатами проведених досліджень нами запропоновані критерії сегментування ЛКЗ, які дозволяють об'єктивно стандартизувати дану категорію продукції у відповідності до уніфікуючих ознак, наведених на рис. 1.

Окремо були систематизовані чинники, здатні впливати на рівень косметичної ефективності ЛКЗ. До їх переліку в якості об'єкту впливу ЛКЗ було віднесено шкіру та її придатки, а саме наступні чинники: проникність шкіри, яка має суттєві відмінності на окремих ділянках, площу поверхні дії та технологію застосування препарату. Унікальність методик використання ЛКЗ полягає у вірогідності поєднання традиційних схем лікування з технологіями косметичного догляду із застосуванням певних косметичних процедур – пілінгу, вапоризації, масажу тощо. Зазначені процеси можуть суттєво впливати на рівень біодоступності ЛКЗ, що потребує їх додаткового дослідження при розробці схем та технологій застосування ЛКЗ. Також рівень косметичної ефективності ЛКЗ залежить від впливу таких факторів, як природа, концентрація та ступінь дисперсності активних фармацевтичних та косметичних інгредієнтів,

Таблиця 5

Загальні споживчі характеристики ЛКЗ

Форма випуску	Косметичні (функціональні)	Ергономічні	Естетичні
Крем, гель, бальзам, емульсія на шкірні	Захисні, пом'якшувальні, зволожуючі	Легкість текстури, легкість нанесення, відсутність жирного блиску на шкірі, відсутність липкості на шкірі, легкість зняття зі шкіри, відсутність забарвлення шкіри після зняття	Упаковка у формі туби з дозатором, слабкий приємний запах (відсутність запаху), оптимальний обсяг упаковки, відсутність кольору
Розчин, лосьйон, тонік	Очищувальні, тонізуючі	Відсутність липкості на шкірі, легкість зняття зі шкіри, відсутність пересушувальної дії на шкіру	Упаковка з дозатором, слабкий приємний запах (відсутність запаху), без кольору (легкий відтінок кольору)
Порошок, присипка, пудра	Захисні, очищувальні	Оптимальна абсорбуюча здатність, прилягаємість до шкіри, адгезія до шкіри, оптимальна маскувальна здатність	Оптимальна упаковка, слабкий приємний запах (відсутність запаху), без кольору
Шампунь	Очищувальні	Піноутворююча здатність, легкість нанесення на волосся, легке змивання з волосся, легке розчісування волосся, забезпечення блиску волосся	Упаковка з дозатором, слабкий приємний запах, приємний «натуральний» колір
Піна для ванн, гель для душу, мило	Очищувальні	Піноутворююча здатність, легкість нанесення на шкіру, легке змивання зі шкіри, відсутність пересушувальної дії на шкіру	Упаковка з дозатором, приємний запах, приємний «натуральний» колір
Лак	Захисні, покривні, декоративні (маскувальні)	Легкість нанесення на нігтьову пластину, легкість зняття, відсутність пересушувальної дії, стійкість покриття, адгезія до поверхні нігтя, висока висушувальність	Упаковка з аплікатором, оптимальний обсяг упаковки
Спрей	Фіксуєчі	Відсутність липкої плівки на шкірі, оптимальний обсяг розпилювання	Обсяг упаковки в залежності від виду призначення

Таблиця 6

Сегментація косметичного ефекту за механізмом дії

Косметичний ефект	Механізми косметичного ефекту	Види продукції
Очищення шкіри	Механічне відторгнення кератиноцитів рогового шару; деструкція кератиноцитів рогового шару в результаті хімічного, фізико-хімічного та/або біохімічного впливу; знежирення рогового шару в результаті розчинення або солюбілізації жирових забруднень; адсорбція жирових забруднень порошкоподібними речовинами	Шампуні, мила, тоніки, лосьйони, пілінги, ексфолюанти, маски косметичні
Зволоження шкіри	Створення на поверхні шкіри захисної водонепроникної плівки, що утримує вологу	Креми гідратантні (зволожуючі)
Пом'якшення шкіри	Створення на поверхні шкіри жирової/водно-жирової плівки із функцією заміщення поверхневої мантії шкіри	Креми живильні, креми дитячі, креми для сухої, чутливої шкіри
Підвищення тонусу та еластичності шкіри	Поліпшення структурної основи шкіри	Креми для зрілої шкіри (anti-age)
Захист шкіри	Створення на поверхні шкіри механічного та/або хімічного захисного бар'єру; створення на поверхні шкіри фізичного бар'єру, який відображає та розсіює світло; створення на поверхні шкіри хімічного бар'єру, що поглинає УФ-випромінювання	Креми для масажу, креми водозахисні, креми фотозахисні, креми дитячі
Депігментація шкіри	Вплив на процеси меланогенезу	Креми депігментуючі (відбілюючі)



Рис. 1. Класифікація лікарських косметичних засобів

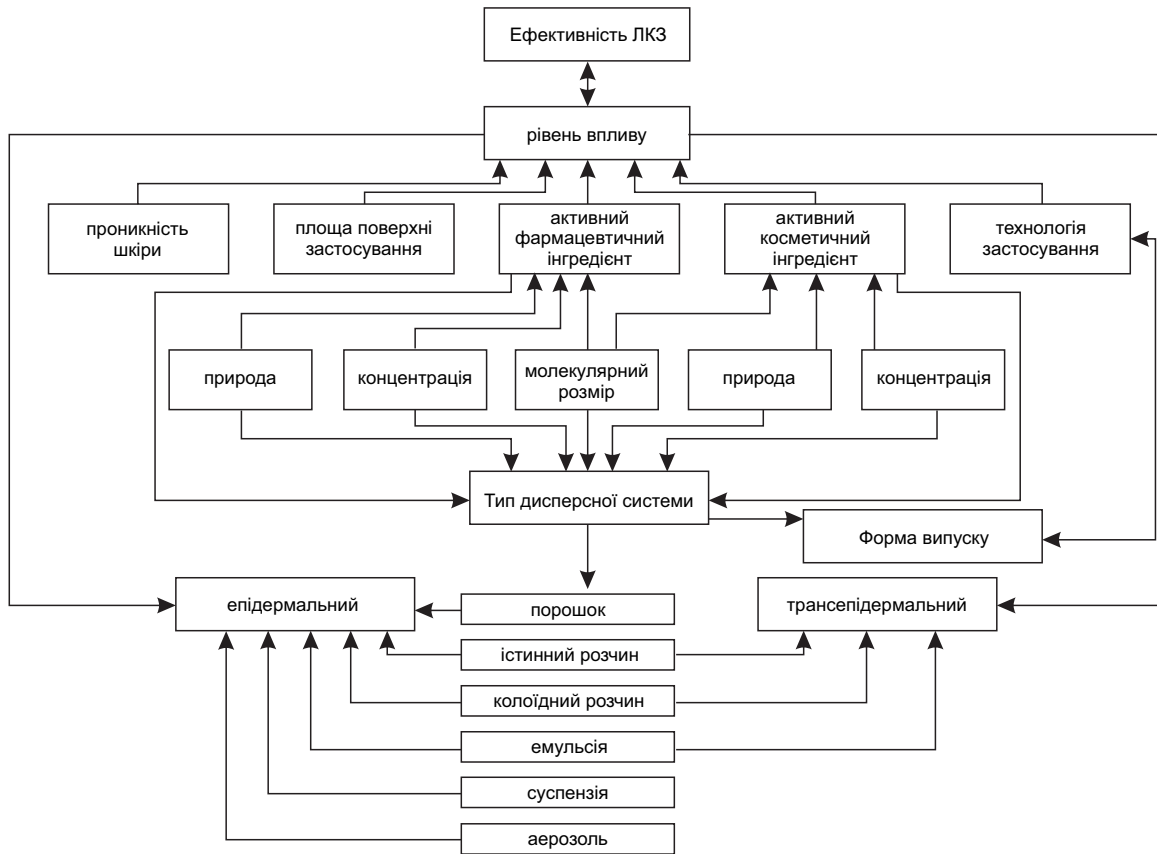


Рис. 2. Класифікація ЛКЗ за ефективністю

природа дисперсної системи, яка, в свою чергу, обумовлює форму випуску препарату.

Наведена на рис. 2 модель класифікації ЛКЗ дозволяє сегментувати продукцію за даними ознаками.

Зазначені чинники рекомендується враховувати при розробці рецептур ЛКЗ направленої дії, інструкцій по їх практичному застосуванню.

Висновки та перспективи подальших досліджень. Як витікає з проведених досліджень, питання стандартизації косметичної продукції як лікарського призначення, так і суто косметичного є актуальним

напрямок розвитку світової косметичної індустрії. Результати аналізу законодавчої бази зарубіжних країн із розвинутим косметичним ринком доводять необхідність технічного регулювання ЛКЗ та необхідність їх уніфікації і систематизації як особливої категорії фармацевтичної продукції.

Чинні національні нормативно-правові акти, об'єктами регулювання яких є ЛКЗ та КЗ, не в повному обсязі регламентують вимоги до якості, безпеки та ефективності косметичного продукту. Проблема стандартизації особливо актуальна для сучасних форм ЛКЗ,

чий арсенал і спектр дії зростає дуже динамічно. З метою належної уніфікації ЛКЗ визначені їх специфічні характеристики, за результатами їх систематизації розроблені моделі класифікації даної категорії продукції. Наведено визначення основних термінів, які використовуються в процесах обігу ЛКЗ.

За результатами досліджень вважається за доцільне запропонувати певні підходи до технічного регулювання обігу лікарської косметичної продукції, які передбачають ряд напрямків при їх реалізації, а саме:

- врегулювання питання термінології та класифікації ЛКЗ;
- визначення та регламентування специфічних властивостей ЛКЗ;

- розробка та впровадження нормативної документації, яка регламентує вимоги до критеріїв косметичної ефективності ЛКЗ та методів їх оцінювання;
- стандартизація вимог щодо якості та ефективності ЛКЗ у відповідній нормативно-технічній документації.

Також нагальними перспективами для подальших досліджень є розробка концептуальних підходів по забезпеченню якості ЛКЗ впродовж всього їх життєвого циклу і удосконалення системи державного регулювання обігу ЛКЗ для забезпечення якості, безпеки та ефективності даної категорії продукції для споживача.

Конфлікт інтересів: відсутній.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Аптечний ринок України за підсумками 2019 р.: Helicopter View. URL: <https://www.apteka.ua/article/531429> (дата звернення: 07.02.2020).
2. Kresken J., Kindl U., Wigger-Alberti W., Clanner-Engelshofen B. M., Reinholz M. Dermocosmetics for Use in Rosacea: Guideline of the Society for Dermopharmacy. *Skin Pharmacology and Physiology*. 2018. Vol. 31. P. 147–154. DOI: 10.1159/000486688 (Date of access: 01.01.2020).
3. Світовий ринок рецептурних препаратів: прогноз до 2024 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/463742> (дата звернення: 01.04.2020).
4. Байцар Р. І., Кордіяка Ю. М. Актуальні проблеми та перспективи розвитку косметичної галузі. Львів, 2015. 6 с.
5. Бурд Н. Б., Георгіянц В. А., Половко Н. П., Гризодуб О. І. Лікувальна косметика в Україні: реалії та перспективи. *Фармацевтичний журнал*. 2016. № 6. С. 41-44.
6. Георгієвський Г. В. Основні тенденції у гармонізації вимог виробництва і контролю якості косметологічних засобів в Україні з вимогами ЄС у світлі членства України в Європейській Фармакопеї. *Фармаком*. 2016. № 4. С. 21-28.
7. Посылкина О. В., Котлярова В. Г., Чечотка О. В. Исследование сущности и основных характеристик лечебно-косметических средств. *Фармацевтический журнал*. 2016. № 3-4. С. 21-28.
8. Попко О. В. Уніфікація вимог технічного регулювання парфумерно-косметичного ринку України з нормами ЄС: товарознавчі аспекти. *Інституціоналізація процесів євроінтеграції: суспільство, економіка, адміністрування* : зб. тез І Міжнар. наук.-практ. конф., м. Рівне, 21-22 квіт. 2016 р. Рівне, 2016. С. 198.
9. Ханік Н. Л., Петерчук І. І. Дослідження пріоритетів споживачів при виборі косметичних засобів по догляду за шкірою. *Український медичний альманах*. 2012. Т. 15, № 5. С. 159–160.
10. Український ринок парфумерно-косметичної продукції / Асоціація «Парфумерія та косметика України». URL: <http://arpu.ua/rinkovidoslidzhennya-ta-statistichni-dani/parfumerno-kosmetichnij-rinok-ukraini.htm> (дата звернення 01.04.2020).
11. Імплементация Угоди про асоціацію між Україною та ЄС: економічні виклики та нові можливості : наукова доповідь / за ред. В. М. Гейця, Т. О. Осташко ; НАН України, ДУ «Ін-т екон. та прогнозів. НАН України». Київ, 2016. 184 с.
12. U.S. and EU Cosmetics Regulation. URL: <https://cosmeticsinfo.org/cosmetics-regulation> (Date of access: 01.04.2020).
13. Cosmetic Regulations Around The World – Chemists Corner. URL: <https://chemistscorner.com/cosmetic-regulations-around-the-world/> (Date of access: 04.04.2020).
14. India Cosmetics Regulation. URL: <https://cosmetic.chemlinked.com/countrypage/india-cosmetics-regulation> (Date of access: 01.04.2020).
15. Understanding The Cosmetics Regulation. URL: <https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/understanding-cosmetics-regulation/> (Date of access: 01.04.2020).
16. 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.
17. Kligman A. The future of cosmeceuticals: an interview with Albert Kligman, MD, PhD. Interview by Zoe Diana Draelos. *Dermatol Surg*. 2005. Vol. 31 (7 Pt 2). P. 890-891.
18. Компендіум on line. URL: <http://www.compendium.com.ua/> (дата звернення: 01.01.2020).

REFERENCES

1. *Aptechnyi rynek Ukrainy za pidsumkami 2019 r.: Helicopter View*. (2020). Available at: <https://www.apteka.ua/article/531429>.
2. Kresken, J., Kindl, U., Wigger-Alberti, W., Clanner-Engelshofen B. M., Reinholz M. (2018). Dermocosmetics for Use in Rosacea: Guideline of the Society for Dermopharmacy. *Skin Pharmacology and Physiology*, 31, 147–154. doi: 10.1159/000486688.
3. *Svitovyi rynek retsepturnykh preparativ: prohnos do 2024 r.* Available at: <https://www.apteka.ua/article/463742>.
4. Baitsar, R. I., Kordiiaka, Yu. M. (2015). *Aktualni problemy ta perspektyvy rozvytku kosmetychnoi haluzi*. Lviv, 6.
5. Burd, N. B., Neorhiants, V. A., Polovko, N. P., Hryzodub, O. I. (2016). *Farmatsevychnyi zhurnal*, 6, 41-44.
6. Neorhiievskiy, H. V. (2016). *Farmakom*, 4, 21-28.
7. Posylkina, O. V., Kotliarova, V. H., Chechotka, O. V. (2016). *Farmatsevticheskii zhurnal*, 3-4, 21-28.
8. Popko, O. V. (2016). Proceeding from Instytutstionalizatsiia protsesiv yevrointehratsii: suspilstvo, ekonomika, administruvannia: zb. tez I Mizhnarodnoi nauково-praktychnoi konferentsii (21-22 kvitnia 2016r.) (p. 198). Rivne.

9. Khanyk, N. L., Peterchuk, I. I. (2012). *Ukrainskyi medychnyi almanakh*, 15 (5), 159–160.
10. Asotsiatsiia «Parfumeriia ta kosmetyka Ukrainy». (n.d.). *Ukrainskyi rynek parfumerno-kosmetychnoi produktsii*. Available at: <http://apcu.ua/rinkovidoslidzhennya-ta-statistichni-dani/parfumerno-kosmetichnij-rinok-ukraini.htm>
11. Heits, V. M., Ostashko, T. O. (Eds.). (2016). *Implementatsiia Uhody pro asotsiatsiiu mizh Ukrainoiu ta YeS: ekonomichni vyklyky ta novi mozhyvosti*. Kyiv, 184.
12. *U.S. and EU Cosmetics Regulation*. Available at: <https://cosmeticsinfo.org/cosmetics-regulation> (Date of access: 01.01.2020).
13. *Cosmetic Regulations Around The World – Chemists Corner*. Available at: <https://chemistscorner.com/cosmetic-regulations-around-the-world/>
14. *India Cosmetics Regulation*. Available at: <https://cosmetic.chemlinked.com/countrypage/india-cosmetics-regulation>.
15. *Understanding The Cosmetics Regulation*. Available at: <https://cosmeticseurope.eu/cosmetics-industry/understanding-cosmetics-regulation/>.
16. *Regulation (EC) No 1223/2009*. (2009). European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products. *Official Journal of the European Union*. L 342/59- L 342/209.
17. Kligman, A. (2005). The future of cosmeceuticals: an interview with Albert Kligman, MD, PhD. Interview by Zoe Diana Draelos. *Dermatol Surg*, 31 (7, Pt 2), 890-891.
18. *Kompedium on line*. Available at: <http://www.kompedium.com.ua/>

Відомості про авторів:

Казакова І. С., аспірантка кафедри управління якістю, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: quality@nuph.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8966-8039>

Лебединець В. О., доктор фармац. наук, професор, завідувач кафедри управління якістю, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. E-mail: quality@nuph.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1676-0592>

Казакова В. С., кандидатка фармац. наук, доцентка кафедри косметології і аромології, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9448-6539>

Information about authors:

Kazakova I. S., postgraduate student of the Department of Quality Management, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: quality@nuph.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8966-8039>

Lebedynets V. O., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), head of the Department of Quality Management, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. E-mail: quality@nuph.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1676-0592>

Kazakova V. S., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Cosmetology and Aromology, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9448-6539>

Сведения об авторах:

Казакова И. С., аспирант кафедры управления качеством, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины. E-mail: quality@nuph.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8966-8039>

Лебединец В. А. доктор фармац. наук, профессор, заведующий кафедрой управления качеством, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины. E-mail: quality@nuph.edu.ua. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1676-0592>

Казакова В. С., кандидат фармац. наук, доцент кафедры косметологии и аромологии, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9448-6539>

Надійшла до редакції 13.04.2020 р.