

УДК 615.07:615.26

Н. Б. БУРД¹, канд. фарм. наук, доцент,

В. А. ГЕОРГІЯНЦ¹, д-р фарм. наук, проф.,

Н. П. ПОЛОВКО¹, д-р фарм. наук, проф.,

О. І. ГРИЗОДУБ², д-р хім. наук, проф.

¹ *Національний фармацевтичний університет, м. Харків,*

² *ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»,
м. Харків*

ЛІКУВАЛЬНА КОСМЕТИКА В УКРАЇНІ: РЕАЛІЇ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

Ключові слова: засоби лікувальної косметики, стандартизація косметичних засобів

За результатами досліджень останніх років косметичні засоби здатні покращити результати медикаментозного лікування дерматологічних захворювань, або ослабити їх симптоми, прискорити одужання [1, 2]. Цей ефект можливий завдяки поєднанню властивостей косметичного препарату та вмісту біологічно активних речовин. Але статус таких засобів в Україні досі не врегульований та не вирішені питання стандартизації таких препаратів.

Згідно з ДСТУ 2472:2006 «Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять» «косметичний засіб» – засіб, призначений для нанесення безпосередньо на різні частини тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи та зовнішні статеві органи) або на зуби і слизову оболонку ротової порожнини з єдиною або головною метою їх очищення, надавання приємного запаху, змінювання зовнішнього вигляду і (або) корекції запаху тіла, і (або) їх захисту або збереження у доброму стані. [3] Це визначення аналогічне визначенню косметичної директиви Європейської Співдружності (ЄС) та Управління по контролю за харчовими продуктами та ліками (США) (Food and Drug Administration (FDA)).

Проте з розвитком косметології збільшився попит на косметичні засоби, які виконують додаткові функції. У середині ХХ ст. було запропоновано термін «космецевтика», для наряду, сформованого на стику косметології та фармакології. До космецевтики були віднесені засоби, які впливають на шкіру та її придатки завдяки вмісту низки лікарських або активних діючих речовин, що розширювало можливості використання косметичної продукції. Однак термін космецевтика так і не знайшов офіційного визнання. За нормативно-правовими актами Європейського Союзу (ЄС) та FDA «косметика не може бути одночасно косметикою і ліками». Ліки визначають як препарати для лікування, пом'якшення симптомів або профілактики захворювання, які впливають на структуру або функції організму людини, і мають пройти відповідні випробування на відміну від косметичних засобів, для яких такі випробування перед продажем не є обов'язковими [1, 4, 5].

У той самий час, все більше споживачів звертаються до аптечних закладів, як представників системи охорони здоров'я, не тільки за ліками, але й за косметичною продукцією для підтримки гарного стану шкіри та профілактики захворювань. Розширення та оновлення асортименту косметичних засобів, з одного боку, дає змогу максимально задовольняти потреби населення у засобах поліфункціональної дії. Але, з другого боку, така довіра споживачів потребує відповідних вимог до якості косметичних засобів [6, 7, 8].

Особливо актуальними ці питання стають зараз, коли вітчизняні системи стандартизації мають поступово набути відповідності до директив систем стандартизації ЄС. А одним із завдань є узгодження питання з так званою лікувальною косметикою.

Мета нашої роботи – визначити необхідні задачі по впорядкуванню нормативної документації на косметичні засоби з лікувальним ефектом, розглянути перспективу введення відповідних статей до Державної фармакопеї України (ДФУ).

Матеріали та методи дослідження

Об'єктом дослідження був ринок лікарських засобів, що випускають в косметичних формах (креми, гелі, лосьйони тощо) [9] і які призначено для лікування захворювань шкіри та її придатків.

Дослідження виконували шляхом контентного аналізу законодавчої бази, наукових публікацій та маркетингового аналізу асортименту аптечних закладів.

Результати дослідження та обговорення

На теперішній час безпека косметичних засобів, які реалізуються на території України, регламентується Законами України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» та «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про державний санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні», Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 9 жовтня 2000 року № 247 «Про затвердження Тимчасового порядку проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи», Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 1 липня 1999 року № 27 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

На жаль, ці стандарти та нормативно-правові акти не відповідають сучасним європейським вимогам. Наприклад, в Україні не впорядкована процедура введення в обіг, ринкового нагляду та контролю косметичної продукції. Не відповідають європейському законодавству за формою і змістом нормативно-правові акти щодо порядку оцінювання безпеки косметичної продукції, вимоги до відомостей про оцінювання безпеки косметичної продукції та документи, що підтверджують безпеку косметичної продукції. За нормативними документами в Україні заборонено до використання 412 речовин та їх сполук, тоді як у Європі – 1 373 [10, 11].

Із 11 липня 2013 р. у дію вступив Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського парламенту і Ради від 30. 11. 2009 р. на косметичну продукцію, який вводиться в дію з одночасним скасуванням Косметичної директиви № 76/768 ЄС. Для відповідного регулювання у сфері обігу косметичної продукції в Україні було розроблено проект «Технічного регламенту щодо безпеки косметичної продукції», прийняття якого планувалося на IV квартал 2015 р. [12].

Технічний регламент не поширюється на термін «лікувальна косметика», тому що згідно з Директивою № 1223/2009 ЄС із асортименту косметичних засобів включають продукцію, яка містить лікарські речовини, передбачено, що Технічний регламент «не поширюється на лікарські засоби, медичні вироби та біоцидну продукцію» [11, 12]. На теперішній час згідно з «Положенням про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики» (далі Положення), розробленим Фармакологічним комітетом МОЗ України, до засобів лікувальної косметики відносяться 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 [9].

На підставі маркетингового аналізу нами було визначено, які лікарські засоби для використання у дерматології, що випускаються у косметичних формах [9], присутні на ринку України. Результати наведено у табл. 1.

Ряд препаратів для догляду за ротовою порожниною (за АТС-класифікацією «Засоби, що застосовуються у стоматології» – A01) також відносяться до косметичних. Вони мають протимікробну, антисептичну, в'язучу та ін. дію, випускаються у формі розчинів (у тому числі спрея), гелей та лікарської рослинної сировини і призначені для зовнішнього використання.

В табл. 1 наведено 166 дерматологічних засобів, що випускаються в косметичних формах [9], які представлено на фармацевтичному ринку України [13]. Під час аналізу асортименту, перше, що впадає в око – відсутність засобів у багатьох косметичних формах, наприклад, олії, маски, бальзами, помади і таке інше. Ці форми не є типовими для лікарських препаратів, тому виробники схильються до більш традиційних форм. Найширше представлено препарати у вигляді кремів (96 засобів, 57,8%). На другому місці розчини (31 препарат, 18,7%), далі – гелі (20 найменувань, 12,1%), емульсії (лосьйони) – 8 препаратів (4,8%) та шампуні (8 препаратів, 4,8%) і порошки (пудри) – 3 засоби (1,8%).

Згідно із Законом України «Про лікарські засоби» від 04. 04. 1996 р. № 123/96-ВР засоби лікувальної косметики підлягають реалізації в аптечній мережі після реєстрації як лікарські засоби, за наявності листівки-вкладиша або інструкції по застосуванню. Окремі засоби лікувальної косметики, за визначенням Фармакологічного комітету (шампуні проти лупи, зубні паста, антиперспіранти та ін.), дозволяються до реалізації у роздрібній торгівельній мережі.

Ми вважаємо, що якість вітчизняних засобів лікувальної косметики має відповідати вимогам ДФУ. Однак зараз ДФУ містить тільки загальні статті на деякі форми, які можна використовувати як косметичні. Їх вимоги є узагальненими і не містять показників, за якими можна контролювати додаткові споживчі характеристики засобів лікувальної косметики (наприклад, зволожуючі властивості та ін.). Тому було б доцільно розширити асортимент таких засобів та вдосконалити існуючу нормативну базу.

На наш погляд, є некоректним визначати належність до засобів лікувальної косметики, спираючись тільки на форму випуску, тобто віднесення всіх лікарських засобів у формі кремів та гелей до лікувальної косметики, тому що такі препарати використовують не тільки для вирішення проблем шкіри та її придатків. Водночас мазі, які застосовують в дерматології, наприклад у разі псоріазу, за формою не є косметичними засобами, хоча їхня дія є поверхневою і допомагає вирішувати дерматокосметичні проблеми шкіри. Іншими особливостями лікувальних кремів є те, що вони призначені для локального нанесення на місця ураження, і не підходять для використання на великих ділянках шкіри. Тобто для догляду за проблемною шкірою потрібно декілька засобів, які будуть виконувати окремо лікувальні, окремо гігієнічні, окремо декоративні функції.

Відсутність гігієнічного або декоративного ефекту є суттєвим недоліком лікувальних косметичних засобів, які використовують під час лікування проблемної шкіри.

Дерматологічні препарати, які випускають у косметичних формах

Код за АТС-класифікацією	Діюча речовина	Косметична форма	Препарат
D01AA02	Натаміцин	Крем	Пімафуцин
D01AC01	Клотримазол	Крем	Кандід, Клотримазол
		Пудра, розчин	Кандід
D01AC02	Міконазол	Гель	Мікогель
		Крем	Міконазол-Дарниця
D01AC03	Еконазол	Крем	Екодакс
		Гель	Еконазол
D01AC05	Ізоконазол	Крем	Травоген
D01AC08	Кетоконазол	Крем	Дермазол, Кетодин, Нізорал, Кетоконазол-Фітофарм
		Шампунь	Кетозорал-Дарниця, Дермазол, Нізорал, Кеназол, Еберсепт
D01AC10, C60	Біфоназол	Крем	Канеспор
		Гель	Біфонал-Здоров'я
D01AC11	Оксиконазол	Крем	Міфунгар
D01AC12	Фентиконазол	Крем	Ломексин
D01AC13	Омоконазол	Крем	Мікогал
D01AC14	Сертаконазол	Крем	Залаїн, Онабет
D01AC15	Флуконазол	Гель	Фуцис
D01AC51	Клотримазол, беклометазон	Крем	Кандид-Б
D01AC55	Ізоконазола нітрат, дифлукортолона валерат	Крем	Травокорт
D01AE04	Тридеканаміну ундециленат	Розчин	Нітрофунгін Нео
D01AE12	Саліцилова кислота	Розчин спирт.	Саліцилова кислота
D01AE15, D01BA02*	Тербінафін	Крем	Мікофін*, Тербізил, Ламізил, Ламікон, Екзифін
		Гель	Ламізил, Ламікон
D01AE20	Хлорнітрофенол	Розчин	Нітрофунгін
D01AE22	Нафтифін	Крем, розчин	Екзодерил
D02AB51	Цинку оксид та ін.	Крем	Судокрем
D02AE01	Карбамід	Крем	Карбодерм-Дарниця
		Емульсія	Ексіпіал М гідролосьйон, Ексіпіал М ліполосьйон
D02AF	Саліцилова кислота	Розчин	Дуофілм, Колломак
D02AX	Гліцерол, розчин аміаку	Розчин	Дермасан
	Алюмінію ацетотартрат, екстракт ромашки	Гель	Камагель
	Цинку оксид	Порошок	Присипка дитяча
D03AX03	Декспантенол	Крем	Бепантен, Пантекрем, Хеппідерм-Здоров'я
D06AX01	Кислота фузідова	Крем	Фузідерм, Фузікутан
D06AX07	Гентаміцин	Гель	Хітозан-гента
D06AX08	Тиротрицин	Гель, крем	Тирозур
D06AX09	Мупіроцин	Крем	Бактробан
D06BA01	Сульфадіазин срібла	Крем	Аргедин-Босналек, Дермазин
D06BA02	Сульфатіазол	Крем	Аргосульфан
D06BB03	Ацикловір	Крем	Агерп, Ацикловір-Фармак, Ацикlostад, Віролекс, Зовіракс

Код за АТС- класифікацією	Діюча речовина	Косметична форма	Препарат
D06BB04	Подофілотоксин	Крем	Бартек
D06BB06	Пенцикловір	Крем	Феністил пенцивір, Феністил пенцивір тонувальний
D06BB10	Іміквімод	Крем	Алдара
D06BX01	Метронідазол	Гель	Метрогіл
		Крем	Розамет
D06BX50	Сангвіритрин	Розчин	Сангвіритрин
D07AB02	Гідрокортизону бутірат	Крем	Локоїд, Латікорт
		Емульсія	Локоїд
D07AB09	Тріамцинолон	Крем	Фокорт-Дарниця
D07AB10	Алклометазон	Крем	Афлодерм
D07AC01	Бетаметазон	Крем	Белодерм, Бетаметазон, Содерм, Бетазон, Мезодерм, Целестодерм-В
		Розчин	Содерм
		Емульсія	Содерм
D07AC04	Флуоцинолону ацетонід	Крем	Флуцар-Дарниця, Флуцидерм
		Гель	Флуцинар
D07AC13	Мометазон	Крем	Момедерм, Молескін, Момат, Елозон, Елоком
		Лосьйон	Елоком
D07AC14	Метилпреднізолону ацепонат	Крем	Метизолон, Стерокорт, Адвантан
D07AC17	Флютиказон	Крем	Кутівейт
D07AC18	Преднікарбат	Крем, розчин	Преднітоп
D07AD01	Клобетазол	Крем	Дермовейт, Карізон, Кловейт, Делор, Клобескін, Повекорт
		Розчин	Карізон
D07BC01	Бетаметазон, цетилпіридинію хлорид	Крем	Бетаметазон-Дарниця
	Бетаметазон, кислота саліцилова	Лосьйон	Дипросалік
D07CA01	Натаміцин, неоміцину сульфат, гідрокортизон	Крем	Пімафукорт
D07CC01	Бетаметазону дипропінат, гентаміцину сульфат	Крем	Белогент, Бетадерм, Бетазон Плюс, Целестодерм-В з гараміцином, Целедерм
	Бетаметазону дипропінат, гентаміцину сульфат, клотримазол	Крем	Триакутан, Бетазон Ультра, Тридерм
D07CC04	Клотримазол, беклометазону дипропінат, гентаміцин	Крем	Кандидерм
D07XA02	Клотримазол, гексамідину діізотіонат, преднізолон	Крем	Імакорт
D07XC01	Бетаметазону дипропінат, кислота саліцилова	Лосьйон	Белосалік
D08AC52	Декспантенол, хлоргексидину біглюконат	Крем	Рятівник
	Хлоргексидину глюконат, цетримід	Крем	Септиклін
	Хлоргексидин, гексамідин, хлоркрезол	Розчин	Цитеал
D08AJ01	Бензалконій хлорид	Розчин	Віротек Інтим
D08AJ10	Мірамістин	Розчин	Мірамістин
	Декаметоксин	Розчин	Горостен, Декасан

Код за АТС-класифікацією	Діюча речовина	Косметична форма	Препарат
D08AJ51	Бензалконію хлорид, цетримід	Крем	Драполен
D08AJ57	Октенідину дигідрохлорид, феноксіетанол	Розчин	Октенісепт
D08AX01	Перикис водню	Розчин	Перикис водню
		Гель	Пероксигель
D08AX10	Хлорофіліпта екстракт густий	Розчин	Хлорофіліпт
	Екстракт ромашки рідкий	Розчин	Антисептол Н, Ромашки екстракт рідкий
	Софора японська	Розчин	Софори японської настоянка
	Кислота борна, резорцинол, фенол, ацетон, фуксин осн.	Розчин	Фукурцин
	Суміш хлорофілів А і В із листя евкаліпта кулястого	Розчин	Хлорофілін-ОЗ
	Ектерицид	Розчин	Ектерицид
D10AD03	Адапален	Гель	Дерива водний гель
D10AD53	Адапален, кліндаміцин	Гель	Дерива С гель
D10AD54	Ізотретиноїн, ерітроміцин	Гель	Ізотрексин
D10AE01	Бензоїл пероксид	Лосьйон	Угресол
D10AF01	Кліндаміцин	Гель	Далацин Т
D10AF05	Надіфлосацин	Крем	Надоксин
D10AF51	Кліндаміцин, бензоїл пероксид	Гель	Дуак
	Азелаїнова кислота	Крем	Акнестоп, Скінорен, Акне-дерм
		Гель	Скінорен, Азогель
D10AX30	Цинк гіалуронат	Гель	Куріозин
	Трава деревію, листя м'яти перцевої, квітки ромашки, трава чистотілу, квітки нагідок, квітки пижма, трава лаванди	Настойка (лосьйон, розчин)	Угрин
D11AA	Кислота саліцилова, цинку оксид	Порошок	Гальманін
D11AC30	Кетоконазол, цинк піритіон	Шампунь	Дермазол плюс, Кето плюс
D11AH02	Пімекролімус	Крем	Елідел
D11AX01	Міноксидил	Розчин (спрей)	Пілфуд Босналек
D11AX12	Піритіон цинк	Крем	Псорікап, Скін-кап
		Шампунь	Скін-кап
D11AX20	Екстракт лука, гепарин натрій, алантоїн	Гель	Контратубекс
	Дьоготь ялівцевий, екстракт зелених мікроводоростей, кислота саліцилова	Розчин	Альгопікс
	Настойка суміші рослинної сировини	Розчин	Алотон
	Кислота саліцилова, настойка перцю стручкового, олія касторова	Розчин	Капсіол
	Екстракт ромашки	Розчин	Рекутан

Вдалим прикладом лікувально-косметичного засобу може бути Феністил Пенцивир Тонуючий (D06BB06, виробник Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина/Швейцарія), який окрім діючої речовини містить пігменти, які дають змогу приховати косметичні недоліки під час лікування, але препарат такого типу є винятком. На наш погляд, був би доцільним також лікувальний засіб у формі пудри, який би поєднував лікувальні та косметичні властивості.

Шкіра з особливими потребами (чутлива, дитяча, підліткова, старіюча та ін.) або з наявністю дерматологічних захворювань (атопічний дерматит, псоріаз тощо) потребує особливого косметичного гігієнічного догляду. Більшість косметичних засобів містять речовини (консерванти, ароматичні добавки та ін.), які відомі своєю подразнювальною дією, і не підходять для догляду за проблемною шкірою [1, 2]. Окрім того, існує низка косметичних проблем (зморшки, пігментні плями та ін.), які потребують особливого коректуючого догляду, з використанням активних косметичних інгредієнтів та професійної консультації.

З метою здійснення такого догляду використовують засоби, які містять інноваційні речовини, що мають різнобічний вплив на шкіру, або відомі речовини, не заборонені для використання у косметичній продукції (органічні кислоти, ретиноїди, речовини рослинного походження, мінеральні води). Така група косметичних засобів отримала неофіційну назву «аптечна косметика», тому що продається тільки в аптечних закладах, також трапляються терміни «космецевтика», «дермокосметика» та інші, але вони всі не мають в Україні офіційного статусу [4, 7]. До «аптечних» марок належать Bioderma (Laboratoire Dermatologique Bioderma, Франція), Skin Doctors (Cat media, Австралія), Eucerin (Beiersdorf, Німеччина), Exfoliac (Noreva, Франція), Filorga (Filorga Lab., Франція), Hair Vital (Betafarma S.p.A., Італія), Klorane (Klorane Lab., Франція), La Roche Posay (La Roche Posay Lab. Dermatologique, Франція), Laino (Gilbert Lab., Франція), Lierac (Lierac Lab., Франція), Nuxe (Nuxe Lab., Франція), Physiogel (Stiefel Lab., Ірландія), Phyto (Phyto, Франція), RoC (Johnson&Johnson, США), Styx (STYX Naturcosmetic GmbH, Австрія), Vichy (Vichy Lab., Франція), Weleda (Weleda, Німеччина) та ін. Ефективність таких засобів підтверджена випробуваннями фірми-виробника, вони відповідають сучасним європейським стандартам, але за вимогами українського законодавства зареєстровані як косметичні засоби, тобто без підтвердження ефективності. Відсутність вимог до спеціальної реєстрації такої групи засобів призводить, по-перше, до того, що їх продають без кваліфікованої професійної консультації, що суттєво знижує вірогідність доцільного використання (адже всі такі засоби мають певну специфіку). По-друге, будь-які косметичні засоби, які продають в аптечних закладах, можуть називатися «аптечною косметикою», що підвищує рейтинг засобів т. з. мас-маркету, які відповідають вимогам безпеки, але містять мінімальні кількості діючих речовин, мають виключно гігієнічні функції та містять консерванти та ароматизуючі добавки, які небажані для проблемної шкіри.

До змісту довідника «Компендіум 2014 – лікарські засоби» [13] внесено розділ «Класифікація косметичних засобів», до якого віднесено косметичні засоби у різних формах випуску (табл. 2). До цього розділу ввійшли засоби, які можна використовувати для шкіри та її придатків з особливими потребами та проблемами. Але формально ці засоби належать до «звичайних» косметичних препаратів, тобто відповідають сучасним вимогам безпеки, проте дані щодо їхньої ефективності не мають підтвердження.

Класифікація косметичних засобів згідно з Компендіумом 2014

Клас косметичного засобу	Підклас косметичного засобу	Косметичний засіб, виробник
01 Засоби по догляду за шкірою обличчя	1.4. Засоби по догляду за губами	- Сіліцеа гель проти герпесу на губах, Dermapharm
	1.5. Засоби по догляду за проблемною шкірою	- Локобейз Ріпеа крем відновлюючий для сухої та дуже сухої шкіри, Astellas Pharma Europe
	1.8. Інші засоби по догляду за шкірою обличчя, шиї та декольте	- Зінафалт пом'ягшуючий та відновлюючий крем, Valeant - Клобаза жирний крем, Valeant
02 Засоби по догляду за тілом	2.2. Засоби по догляду за шкірою ніг	- Бальзамед, Esparma
	2.3. Засоби для тіла	- Дерматикс ультра, MEDA Pharmaceuticals Switzerland
03 Засоби по догляду за волоссям та нігтями	3.3. Засоби для профілактики лупи	
	3.5. Засоби по догляду за нігтями	- Ексилор карандаш-маркер для нігтів, Sandoz
04 Засоби по догляду за слизовими оболонками	4.2. Інші засоби по догляду за слизовими оболонками	- Аква маріс плюс, Jordan - Аква маріс стронг, Jordan
06 Косметичні засоби для здоров'я		- Атопра гіпоалергенний крем для обличчя/гіпоалергенна емульсія, Valeant - Ваксікум крем, Woerwag Pharma - Ваксол, Pharnasol - Вульностимулін крем для зовнішнього застосування, Dermapharm - Деласкін крем, Dermapharm - Деласкін порошок, Dermapharm
14 Інші		- Біфон лосьйон для волосся та шкіри голови, що знищує лупу та запобігає її появі, Dermapharm - Доларен хит гель, Nabros Pharma

В и с н о в к и

1. Актуальним для науки та практики є впровадження термінів та їх визначення для груп косметичних засобів, які можна рекомендувати для використання у комплексному лікуванні та догляді за проблемною шкірою.

2. Аналіз діючої нормативної бази показав необхідність впорядкування термінології, що її використовують у нормативних актах та Державних стандартах (у тому числі ДФУ) на косметичні препарати та лікарські засоби з косметичним ефектом.

3. Важливим є розроблення вимог та критеріїв оцінювання якості та ефективності косметичних засобів спеціального призначення.

4. Для впорядкування вимог до косметичних засобів, які можна використовувати у комплексному лікуванні та догляді за проблемною шкірою, необхідно ввести в Державну фармакопею України відповідні розділи.

ЛІТЕРАТУРА

1. *Reszko A. E., Berson D., Lupo M. P.* Cosmeceuticals: practical applications // *Obstet Gynecol. Clin. North. Am.* – 2010. – V. 37, N 4. – P. 547–569.
2. *Brandt F. S., Cazzaniga A., Hann M.* Cosmeceuticals: current trends and market analysis // *Semin cutan Med. Surg.* – 2011. – V. 30, N 3. – P. 141–143.
3. ДСТУ 2472:2006. Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять. – К.: Держстандарт України, 2006. – 66 с.
4. *Bissett D. L.* Common cosmeceuticals // *Clin. Dermatol.* – 2009. – V. 27, N 5. – P. 435–445.
5. «Cosmeceutical» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.fda.gov/Cosmetics/Labeling/Claims/ucm127064.htm>
6. *Ханик Н. Л., Петерчук І. І.* Дослідження пріоритетів споживачів при виборі косметичних засобів по догляду за шкірою // *Укр. мед. альманах.* – 2012. – Т. 15, № 5. – С. 159–160.
7. *Ольхович А. Б., Ковель М. М., Фелоненко Л. С.* Маркетингове дослідження вітчизняного ринку лікувальної косметики // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації.* – 2011. – № 3. – С. 63–68.
8. *Огарь С. В.* Украинский косметический рынок: анализ, тенденции, перспективы // *Косметология и аромология.* – 2007. – № 1. – С. 4–8.
9. Положення № 3 від 23. 05. 96 р. «Про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=1454>
10. ДСанПіН 2.2.9.027-99. Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми.
11. Регламент N 1223/2009 Европейского парламента и Совета. Безопасность и качество парфюмерно-косметической продукции, нотификация, регистрация в CPNP [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.icqsc.eu/ru/gmp.php>
12. Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо безпечності косметичної продукції» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pro_20131120_0.html#2
13. Компендиум 2014 – лекарственные препараты / Под ред. *В. Н. Коваленко.* – К.: Морион, 2014. – 2448 с.

Надійшла до редакції 03. 12. 2015.

Н. Б. Бурд¹, В. А. Георгиянц¹, Н. П. Половко¹, А. И. Гризодуб²

¹ *Национальный фармацевтический университет, г. Харьков*

² *ГП «Украинский государственный научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», г. Харьков*

ЛЕЧЕБНАЯ КОСМЕТИКА В УКРАИНЕ: РЕАЛИИ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Ключевые слова: средства лечебной косметики, стандартизация косметических средств

А Н Н О Т А Ц И Я

Косметические препараты являются существенной составляющей ассортимента аптечных заведений, при этом важно учитывать специфику аптек и предоставлять ассортимент косметических препаратов для людей с проблемами и особыми потребностями кожи. Актуальными вопросами, рассмотренными в статье, являются гармонизация требований к косметике с требованиями европейского законодательства, необходимость разработки определения и требований к средствам лечебной косметики, а также для косметических препаратов для гигиенического ухода за проблемной кожей и ее придатками.

Объектом исследования был рынок лекарственных средств, которые выпускают косметические формы (кремы, гели, лосьоны и т. д.).

Исследования осуществляли путем контентного анализа законодательной базы, научных публикаций и маркетингового анализа ассортимента аптечных заведений.

В результате работы было определено, что требуется внедрение терминов и их определений для групп косметических средств, которые могут быть рекомендованы в комплексном лечении и уходе за проблемной кожей. Требуется упорядочивание терминология, которую используют в нормативной документации на косметические препараты и лекарственные средства с косметическим эффектом. Необходимо разработать критерии оценки качества и эффективности косметических средств специального назначения и разработать концепцию введения соответствующих разделов в Государственную фармакопею Украины.

N. B. Burd¹, V. A. Georgiyants¹, N. P. Polovko¹, O. I. Gryzodub²

¹ National University of Pharmacy, Kharkiv

² Ukrainian scientific Pharmacopoeial center for quality of medicines, Kharkiv

MEDICAL COSMETICS IN UKRAINE: REALITIES AND PROSPECTS

Key words: medical cosmetics, standardization of cosmetics

ABSTRACT

Cosmetic remedies are significant part of pharmacy institutions. It's important to take into account pharmacies' specifics and to provide people having problem skin and the special needs of skin with cosmetic remedies assortment. Requirements to cosmetics according to the European legislation requirements harmonization, the necessity of definition and requirements to medical cosmetics, hygienic care remedies for problem skin and skin appendages development are pressing questions which have been studied in the article.

The object of the study was the market of remedies produced in cosmetic forms (creams, gels, lotions, etc.).

The study was carried out by legislative framework content analysis, scientific publications and marketing analysis of pharmaceutical institutions assortment.

As a result, it was determined that the implementation of new terms and their definitions for groups of cosmetics is required. It can be recommended in complex treatment and care for problem skin. Terminology used in regulatory documents for cosmetic products and medicines with cosmetic effect requires regulation. It is necessary to develop criteria of assessment for the quality and efficacy of special purposes cosmetics and to develop a concept of implementation.

Електронна адреса для листування з авторами: synara@mail.ru