

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ



УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ

QUALITY MANAGEMENT
IN PHARMACY

XIII НАУКОВО-ПРАКТИЧНА
КОНФЕРЕНЦІЯ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

17/05/2019
ХАРКІВ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



МАТЕРІАЛИ
XIII НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНА-
РОДНОЮ УЧАСТЮ
"УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ"

м. Харків,
17 травня 2018 р.

УДК 615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор: проф. Лебединець В. О.

Заступник головного редактора: доц. Губін Ю. І.

Відповідальний секретар: Спиридонова Н. В.

Члени редакційної колегії: проф. Підпружников Ю. В., проф. Гризодуб О. І.,
проф. Крутських Т. В., доц. Ромелашвілі О. С., доц. Зборовська Т. В.,
доц. Ткаченко О. В., доц. Казакова В. С.

Управління якістю в фармації : матеріали XIII наук.-практ. конф.,
м. Харків, 17 трав. 2019 р. – Х. : НФаУ, 2019. – 284 с.

ISSN 2524-020X

Збірник містить матеріали XIII Науково-практичної конференції з міжнародною уча-
стю "Управління якістю в фармації". У матеріалах узагальнено результати досліджень з на-
пряму теоретичних та практичних аспектів управління, забезпечення і контролю якості у фа-
рмацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, які виконувались у закладах вищої освіти, в
організаціях з виробництва і дистрибуції лікарських засобів, аптечних закладах, лабораторіях,
дослідних центрах та інших організаціях фармацевтичного профілю. Представлені результати
досліджень з валідації процесів виробництва і аналітичних методик, кваліфікації технологіч-
ного обладнання та допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах; стандартизації го-
тових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів; підготовки кадрів для фа-
рмацевтичної сфери з питань управління якістю; організації внутрішніх аудитів (самоінспек-
ції); регламентації діяльності уповноважених осіб з якості; управління ризиками для якості
лікарських засобів; проектування, впровадження й розвитку систем управління якістю; еколо-
гічних аспектів тощо.

Для широкого кола науковців і працівників практичної сфери.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність фактів, статистичних та інших даних, а також за структуру і стиль ви-
кладення інформації, точність формулювань, твердження щодо здобутих результатів і висно-
вки несуть відповідальність автори матеріалів.

Упорядники: В. О. Лебединець, Ю. І. Губін

*Конференція зареєстрована
Державною науковою установою
"Український інститут науково-технічної експертизи та інформації" (УкрІНТЕІ)
Міністерства освіти і науки України
(посвідчення № 268 від 09 серпня 2018 р.)*

УДК 615.1
© НФаУ, 2019

УДК: 006.034:615.262:687.55(477)

ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Лебединець В. О., Казакова І. С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

АНОТАЦІЯ

Проведені дослідження номенклатури лікарських дерматологічних засобів, проведена сегментація дерматологічних засобів залежно від країни-виробника, форми випуску. Вивчені лікарські косметичні засоби, їх значущість на фармацевтичному ринку України. Проведені дослідження доводять актуальність стандартизації лікарських косметичних засобів в Державній фармакопеї України.

Ключові слова: косметичні засоби, лікарські косметичні засоби, Державна фармакопея України, стандартизація.

kazakova_10@i.ua

Вступ. За даними зарубіжних аналітиків, одним із основних перспективних напрямків розвитку світового ринку косметики на період 2019-2026 років є зростаючий попит на багатофункціональні продукти, які здатні поєднувати як лікувальні, так і косметичні властивості. Дослідниками компанії Vichy Cosmetics (Франція) встановлено, що аптечні продажі дерматокосметики зростуть до 2030 року в 10 разів. Наразі в Україні це самий рентабельний сектор «аптечної корзини» із максимальною динамікою обсягів продаж в 20,8% [1,4].

Але в Україні до цього часу на дану категорію лікарської продукції відсутня необхідна система стандартизації, яка б враховувала особливості їх впливу на шкіру та організм людини в цілому. Відсутність регламентації показників якості такої специфічної групи лікарських препаратів, як лікарські косметичні засоби (ЛКЗ), невизначеність критеріїв та методів оцінювання їх якості, не дозволяє відповідним чином забезпечувати контроль цієї продукції в обігу на фармацевтичному ринку.

Метою роботи став аналіз проблематики стану стандартизації ЛКЗ на сучасному етапі та визначення тенденцій подальшого розвитку цього напрямку діяльності в Україні.

Методи дослідження. Як об'єкти дослідження були вивчені лікарські косметичні засоби, представлені на ринку України. Предметом дослідження стали критерії та методи дослідження показників якості, безпеки та косметичної ефективності ЛКЗ.

Дослідження виконували шляхом аналізу законодавчої та нормативної бази у сфері обігу ЛКЗ, даних реєстру лікарських засобів, зареєстрованих на території України, реєстру ліцензій з виробництва лікарських засобів, наукових фахових публікацій, присвячених даній проблематиці.

Основні результати. У відповідності з поставленими завданнями було проведено аналіз законодавчої та нормативної бази, що регламентують обіг ЛКЗ на території України.

Статус лікарських косметичних засобів визначено Законом України «Про лікарські засоби» від 1996р., Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04.01.2013 р .. № 3 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426», Положенням Фармакологічного комітету МОЗ України №3 від 23.05.96р. «Про реєстрацію та порядок видачі дозволу на ввезення і використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики» [3, 8].

З метою визначення значущості ЛКЗ на фармацевтичному ринку, першим етапом роботи було вивчення питомої ваги лікарських засобів, призначених для лікування і профілактики захворювань шкіри - категорія D - дерматологічні засоби по класифікаційної системі ATC

(Anatomical Therapeutic Chemical classification system), представлених на ринку України.

За результатами аналізу реєстру дерматологічних ЛЗ, зареєстрованих в Україні, була сформована інформаційна база препаратів даної категорії, яка складається з 562 торгових назв. Розподіл ЛЗ дерматологічного призначення по класифікаційній системі АТС надано на рис.1. Дані аналізу категорій ЛКЗ свідчать, що найбільш численною є категорія антисептичних та дезінфекційних засобів - 25,31%, протигрибкові препарати становлять 18%, препарати, що містять кортикоステроїди складають 15,5%.

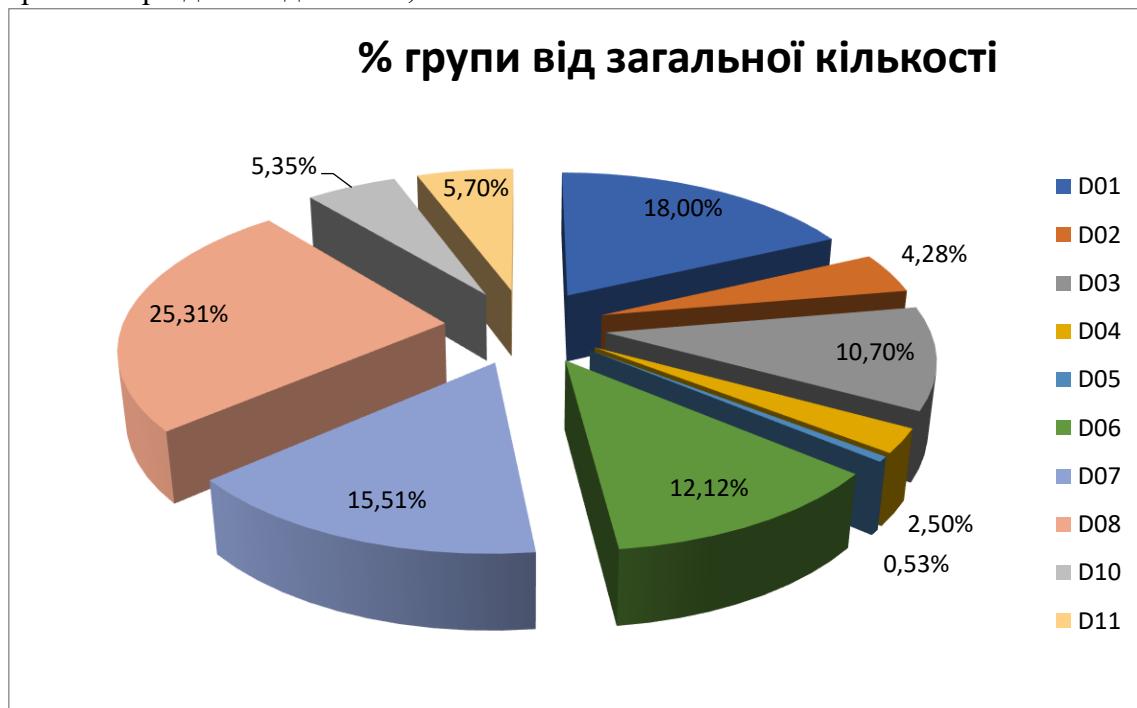


Рис.1 Співвідношення груп ЛЗ D10 від загальної кількості дерматологічних препаратів

Вивчення ЛЗ за країнами походження показало, що дерматологічні препарати українського виробництва складають 48%, іноземного виробництва - 52% від їх загальної чисельності (рис.2).

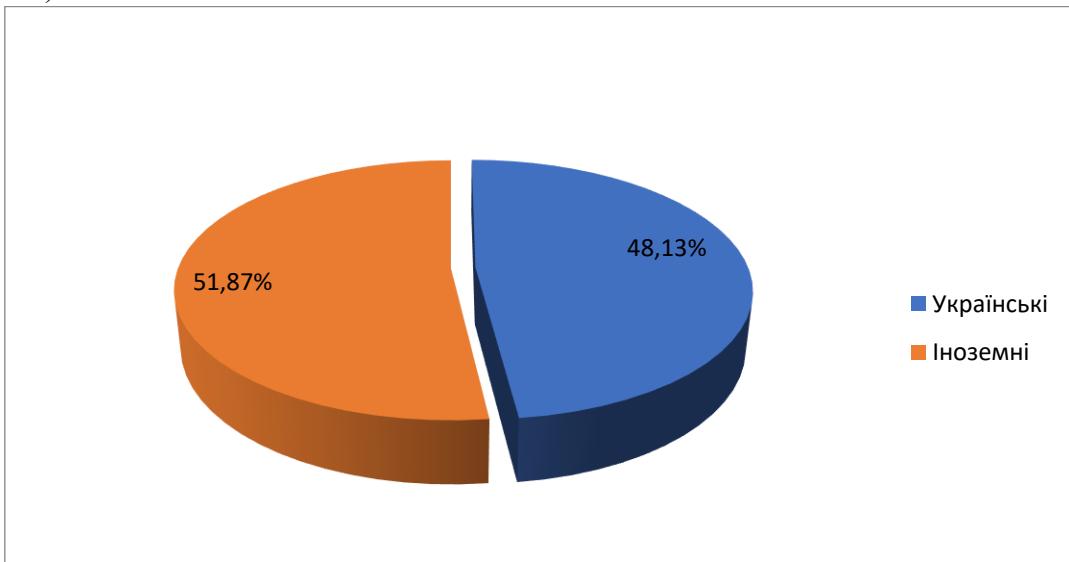


Рис.2 Розподіл ЛЗ категорії D10 за країнами походження виробника

Аналіз розподілу дерматологічних засобів в залежності від їх форм випуску, представлений на рисунку 3, показав, що косметичними формами випуску - креми, гелі, шампуні, порошки, розчини і т.п. - представлено 63% від загальної чисельності всіх дерматологічних препаратів. Тобто переважна кількість ЛЗ, об'єктом терапевтичної дії яких є шкіра і її придатки,

підпадає під законодавче визначення «лікарські косметичні засоби».

Оцінюючи кількісний показник ЛКЗ на ринку України, встановлено, що питома вага даної категорії фармацевтичної продукції становить 5,4% від загальної чисельності косметичних препаратів і 3,4% - від чисельності готових лікарських засобів, зареєстрованих в Україні.

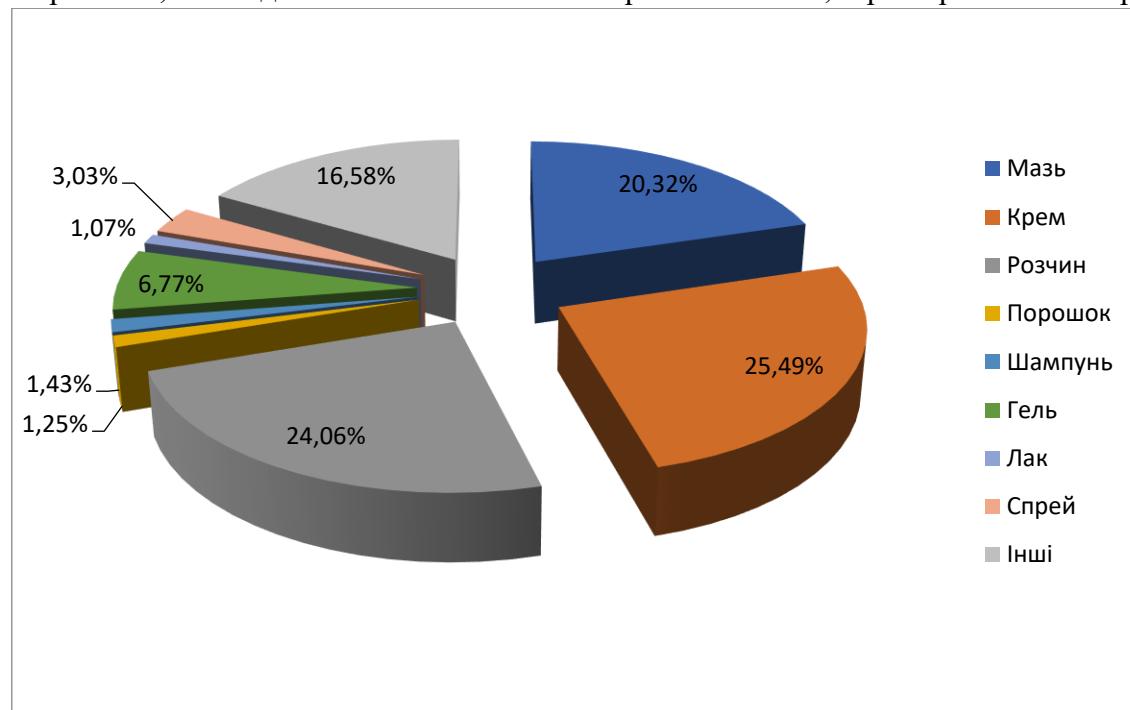


Рис.3 Розподіл ЛЗ категорії D10 в залежності від форм випуску

Кожну категорію дерматологічних засобів сегментували за форму випуску. Як свідчать отримані дані, переважна частина ЛЗ дерматологічного призначення представлена в «косметичних» формах випуску. Максимальна кількість ЛКЗ зафікована для препаратів для лікування акне – 97%, серед яких найбільш представлені гелеподібні форми. На другому місці за чисельністю – ЛКЗ для лікування грибкових захворювань – 76%, серед яких найбільш представлена категорія кремів. Найменша чисельність ЛКЗ – (33%) серед препаратів антиспориатичної дії. Оцінюючи співвідношення форм випуску серед загальної чисельності ЛКЗ по категоріям, слід відмітити переважну більшість кремоподібних рецептур, максимальна кількість яких реєструється для кортикостероїдних препаратів (53%), антибактеріальних засобів (48%) та протигрибкових препаратів (39%). Наступною за чисельністю є гелеподібна форма випуску – 51%, яка максимально представлена в категорії препаратів для лікування акне.

Дослідження складу ЛКЗ довело, що у якості діючих речовин в даній категорії препаратів використовуються лікарські речовини відповідних фармакологічних груп, а також широкий спектр допоміжних речовин. Більшість допоміжних речовин, що входить до складу ЛКЗ, представлена у зарубіжних фармакопеях та описана у Державній фармакопеї України.

Зважаючи на чисельну перевагу ЛКЗ в асортименті дерматологічних лікарських засобів, доцільним є вивчення специфіки даної категорії лікарської продукції, обумовленою їх здатністю поєднувати терапевтичний та косметичний ефекти.

Відповідно до поставлених задач досліджували стан законодавчого регулювання даної категорії препаратів. Аналіз документів технічного регулювання щодо обігу ЛЗ довів, що, ЛКЗ, як лікарська продукція, є об'єктом контролю законодавства у сфері фармацевтичної діяльності. На ЛКЗ розповсюджуються загальні вимоги щодо лікарських препаратів, однак чинні вимоги до стандартизації не враховують їх специфічні властивості у якості засобів косметичного впливу на шкіру. Відсутнє законодавче визначення основних термінів та понять, загальна класифікація даної групи препаратів [7; 8].

При цьому, ЛКЗ, поряд із основною терапевтичною дією, виконують низку функціональних косметичних вимог, забезпечуючи оптимальний терапевтичний ефект та споживчі характеристики ліків цієї категорії [9; 10]. Зважаючи на вищезазначене, наступним завданням нашого дослідження було проаналізувати спектр косметичних здатностей ЛКЗ та довести необхідність їх уніфікації та стандартизації.

Першим етапом роботи було дослідження європейського та американського досвіду щодо регламентації косметичної продукції із лікувальними властивостями. Як свідчать дані аналізу законодавчої бази України, ЄС та США, поняття «ЛКЗ» характерно для українського законодавства, також за вимогами FDA (США) передбачається вірогідність присутності в фармацевтичному препараті безрецептурного відпуску [5; 8]. Такі препарати повинні відповісти вимогам, як для лікувальних, так косметичних продуктів.

Декларування для препарату зазначених властивостей потребує належного доведення його терапевтичної та косметичної ефективності. В Європі нормативно регламентується виключно косметична продукція, але, зважаючи на розширення спектру її дії як на шкіру, так і організм в цілому внаслідок застосування новітніх біотехнологічних процесів та інгредієнтів, законодавчі органи вимушенні систематично переглядати та робити все більш жорсткими вимоги щодо наявності чи обмеження потенційно шкідливих речовин у складі сучасних рецептур косметичних засобів [4; 5; 6].

Наступним етапом роботи було визначення переліку косметичних властивостей, якими повинен володіти ЛКЗ, щоб забезпечувати відповідну косметичну ефективність та споживчі характеристики продукту у відповідності до основного терапевтичного ефекту.

Як засвідчили результати аналізу нормативно-технічної документації у сфері обігу ЛКЗ та косметичної продукції, на даний час в Україні правового визначення косметичної ефективності, косметичних властивостей не існує.

З метою визначення загальних косметичних здатностей ЛКЗ застосовували метод соціологічного опитування до групи практикуючих косметологів, які мали співвідносний стаж практичної діяльності та відповідну базу клієнтів. Результати опитування фахівців дозволили сформувати узагальнені вимоги до функціональних косметичних характеристик ЛКЗ, таких, як захисні, зволожуючі, миючі тощо.

Відповідно до косметичних властивостей узагальнили вимоги щодо споживчих характеристик, які їх обумовлюють – покривна здатність, оптимальна текстура, піноутворюючі властивості тощо. До функціональних характеристик ЛКЗ віднесені такі їх специфічні властивості, які здатні доповнювати та оптимізувати основний терапевтичний ефект препарату.

Арсенал косметичних здатностей розглядали в залежності від форми випуску препарatu, яка здатна у комбінації із іншими чинниками – ділянкою застосування, технологією застосування та ін. визначати рівень впливу ЛКЗ на шкіру. Так, креми, гелі, як найбільш варіабельні за своїм складом, здатні проявляти такі косметичні функції, як живильна, зволожуюча, пом'якшувальна, захисна та ін. Ряд авторів, досліджуючи проблематику ефективності дерматологічних ліків, доводять необхідність наявності таких косметичних здатностей у препаратів, зокрема, для лікування дерматитів різної етіології, як зволожуюча, пом'якшувальна тощо. Зазначені властивості сприяють підвищенню біодоступності діючих речовин, забезпечують синергізм їх дії, полегшують супутні симптоматику захворювання тощо [9; 10].

Споживчі характеристики косметичної продукції направлені на забезпечення потенційних уподобань споживача, а також на безпеку продукції при застосуванні. Умовно методи їх оцінювання можна розподілити на суб'єктивні та об'єктивні.

Суб'єктивними методами визначають характеристики косметичних засобів, які здатні впливати на систему почуттів людини і направлені, в основному, на задоволення естетичних потреб споживача до зовнішнього вигляду, запаху, кольору продукції тощо. До об'єктивних

слід віднести методи контролю безпеки продукту шляхом оцінки санітарно-гігієнічних, мікробіологічних та токсикологічних показників згідно вимог відповідних нормативно-технічних документів.

У відповідності до поставлених задач проаналізували існуючі методи оцінювання функціональних характеристик косметичних засобів на прикладі європейського досвіду згідно вимог Регламенту №1223/2009 Європейського парламенту і Ради ЄС про косметичну продукцію (Брюссель, 30.11.2009р.) [6].

Процедуру аналізу косметичних властивостей препарату можна представити наступним алгоритмом дій:

- аналіз діючих та допоміжних речовин рецептури ЛКЗ;
- дослідження зразків ЛКЗ інструментальними методами і/або на моделях-зразках;
- клінічні дослідження ЛКЗ на добровольцях.

Методи дослідження косметичних здатностей у більшості своїй носять суб'єктивний характер. Дослідження косметичних властивостей в лабораторних умовах на моделях-зразках, що імітують шкірні покриви, дозволяє отримати більше об'єктивної інформації, але існує обмеженість у застосуванні трьохмірних моделей, подібних структурі та складу шкірних покривів людини.

Соціологічні методи, засновані на зборі і аналізі думок та уподобань як споживачів, так і спеціалістів, носять також суб'єктивний характер, є найменш точними і відтворюваними. Клінічні дослідження на добровольцях є одним із інформативних методів аналізу, але відсутність уніфікації умов, методик проведення даного виду експертизи, критеріїв для оцінювання отриманих результатів робить досить умовною достовірність отриманих даних.

Інструментальні методики оцінки функціональних косметичних характеристик направлені на оцінку ефективності косметичних засобів в процесі їх апробації. Наразі розроблена досить велика кількість неінвазивних методів інструментальної діагностики стану шкіри людини в експериментах *in vivo*: дослідження фізіологічних параметрів - транsepідермальної втрати води, вологості, вмісту ліпідів, показника pH, температури, рівня меланіну, інтенсивності еритеми та ін.; дослідження морфології шкіри - вимір і візуалізація шкірного рельєфу, пружності та пластичності шкіри та ін. Основні обмеження в застосуванні інструментальних методів при оцінці косметичної ефективності полягають у відсутності стандартизованих методик, а також єдиних підходів до оцінки отриманих результатів, що унеможливлює отримання об'єктивних результатів.

При цьому слід зазначити, що як і критерії косметичної ефективності, так і методи їх оцінювання на даний час в Україні офіційно не регламентовані. Проектом постанови КМУ «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію, який оприлюднено для громадського обговорення 8 січня 2019 р. на офіційному сайті МОЗ України, передбачене оцінювання впливу косметичної продукції по відношенню до:

- місця застосування;
- площі поверхні застосування;
- кількості косметичної продукції для застосування;
- тривалості та частоти використання;
- певної групи споживачів.

Також проектом регламентована обов'язковість оцінки ефективності косметичного продукту із зачлененням людини або належним чином підтверджені та обґрунтовані результати щодо оцінки ризиків [6]. У відповідності із вимогами проекту Регламенту МОЗ України повинне розробити та затвердити необхідні регламентуючі документи, що дозволить в Україні

застосовувати офіційні методики визначення та оцінювання показників косметичної ефективності.

Таким чином, оцінюючи ЛКЗ як особливу категорію фармацевтичної продукції, слід відмітити їх специфіку в якості засобів впливу на шкіру та її придатки. Наявність додаткових характеристик ЛКЗ, здатних безпосередньо впливати на ефективність лікарського засобу, робить необхідністю їх відповідного нормування критично актуальним для забезпечення якості та безпеки препарату в цілому. Відсутність регламентації показників якості такої особливої категорії фармацевтичної продукції, як ЛКЗ, невизначеність критеріїв та методів оцінювання їх якості, не дозволяє відповідним чином забезпечувати контроль цієї продукції в обігу на споживчому ринку України.

Проблема стандартизації особливо актуальна для сучасних форм ЛКЗ, чий арсенал і спектр дії зростає дуже динамічно. На сучасному фармацевтичному ринку в даний час реалізується ряд таких косметичних форм, як розчинні губки, нашкіrnі емульсії, піни для ванн і т.п. При цьому для них немає ні відповідних законодавчих визначень, ні необхідної регламентації показників якості та методик їх контролю в Державній Фармакопеї України.

Процес реєстрації лікарських косметичних засобів ускладнюється тим, що в Переліку назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів, затверджених наказом МОЗ України № 500 від 20.07.2006г., відсутні деякі форми, характерні для косметичних засобів, наприклад, такі, як лосьйони, тоніки та ін. Ці поширені форми випуску лікарських косметичних засобів не є офіційними, так як відсутні в Державній Фармакопеї України. Однак, вони представлені в Британській та Європейської фармакопеях. Цей факт є причиною того, що ЛКЗ в цих формах випуску зареєстровані в Україні тільки іноземного виробництва. Це стосується і інших форм лікарської косметичної продукції, такої як лаки для нігтів, губки, піни, помади, пудри і т.п., яка забезпечує поряд із фармакологічними відповідні косметичні властивості.

Відсутність регламентації показників якості такої особливої категорії фармацевтичної продукції, як лікарські косметичні засоби, невизначеність критеріїв та методів оцінювання їх якості, не дозволяє відповідним чином оцінити їх якість, безпеку та ефективність, що не відповідає основним завданням Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки, затвердженої наказу МОЗ України від 13.09.2010 № 769, які спрямовані на визначення стратегії діяльності фармацевтичного сектору, який має забезпечувати належний рівень якості та ефективності фармакотерапії.

Зважаючи на вищеперечислене, нагальним вважається питання розробки та внесення до Державної Фармакопеї України (ДФУ) статті «Лікарські косметичні засоби», яка б регламентувала офіційні вимоги до даної категорії фармацевтичної продукції. Приймаючи до уваги наявність у ЛКЗ специфічних ознак, які визначають їх якість та безпеку, ми вбачаємо за доцільне також нормувати показники косметичної ефективності лікарської косметичної продукції у відповідній фармакопейній статті.

Висновки.

Проведено аналіз законодавчої бази, що регламентує обіг ЛКЗ в Україні, що доведено відсутність регламентації якості даної категорії фармацевтичної продукції;

Проведено аналіз асортименту дерматологічних ЛЗ, зареєстрованих на території України, і визначено частку категорії ЛКЗ;

Проведено дослідження ЛКЗ за категоріями дерматологічних ЛЗ відповідно до вимог класифікаційної системи АТС;

Проведено дослідження європейського та американського досвіду щодо регламентації косметичної продукції із лікувальними властивостями;

Визначено перелік косметичних властивостей, якими повинен володіти ЛКЗ, та їх споживчі характеристики;

Визначено методики оцінювання косметичних та споживчих здатностей ЛКЗ;

Доведена специфічність ЛКЗ як категорії ЛЗ та доцільність впровадження законодавчої уніфікації специфічних ознак лікарської косметичної продукції;

За результатами проведених досліджень рекомендована стандартизація вимог щодо якості та ефективності ЛКЗ у ДФУ.

Перспективи подальших досліджень. Зважаючи на вищевикладене, перспективним є продовження роботи по розробці нормативних документів, які регламентують офіційне визначення основних термінів та понять, які застосовуються при здійсненні косметичного догляду, а також класифікації ЛКЗ, враховуючи особливості розвитку сучасного фармацевтичного та косметичного ринків.

Приймаючи на уваги сучасні тенденції розвитку сучасного фармацевтичного та косметичного ринків, а саме збільшення асортименту косметичних засобів, які володіють як косметичними, так і терапевтичними властивостями, вважається за доцільне продовжити об'єктивізацію ознак їх ефективності, критеріїв та методик їх визначення з метою забезпечення якості, безпеки та ефективності лікарської косметичної продукції, необхідно розробити проект фармакопейної статті «Лікарські косметичні засоби», яка б регламентувала загальні та специфічні вимоги до даної категорії лікарських препаратів.

Список літератури:

1. Байца, Р. І. Актуальні проблеми та перспективи розвитку косметичної галузі / Р. І. Байца, Ю. М. Кордіяка. – Львів, 2015. – 6 с.
2. Імплементація Угоди про асоціацію між Україною та ЄС: економічні виклики та нові можливості : наукова доповідь / за ред. акад. НАН України В.М.Гейця та чл.-кор. НААН України Т. О. Осташко; НАН України, ДУ "Ін-т екон. та прогнозув. НАН України". – К., 2016. – 184 с.
3. Лікувальна косметика в Україні: реалії та перспективи / Бурд Н. Б., Георгіянц В. А., Половко Н. П., Гризодуб О. І. // Фармацевтичний журнал – №6. – 2016. – С. 41-44.
4. Український ринок парфумерно-косметичної продукції // Асоціація «Парфумерія та косметика України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://apcu.ua/rinkovidoslidzhennya-ta-statistichni-dani/parfumerno-kosmetichnij-rinok-ukraini.htm>.
5. Сайт Агентства національной безопасности медикаментов и медицинских продуктов (ANSM) <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation>.
6. 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.
7. Лебединець В.О., Казакова І.С. Тенденції реформування косметичної галузі України на сучасному етапі Сучасні методи корекції вугрової хвороби та інших проблем шкіри у практиці косметолога : збірник наукових праць Міжнар. наук.-практ. конф. з клінічної косметології (19 жовтня 2018 р., м. Харків) – Х.: НФаУ, – 2018. – С.84 – 88.
8. Лебединець В.О. Аналіз функціонування державної системи оцінки якості та безпеки косметичних засобів в Україні / В.О.Лебединець, І.С.Казакова // Advances of science: Proceedings of articles the international scientific conference.Czech Republic, Karlovy Vary – Ukraine, Kyiv, –6 April 2018 – Р. 163 – 166
9. Финаенова Э.В., Свекольникова О.Ю. Исследование потребительских свойств косметических кремов для лица //Наука и общество. – 2018. – № 1 (30). – С. 172–176.

10. Матыцин В.О., Михеева Н.В. Методы инструментальной диагностики функционального состояния кожи // Натуральная фармакология и косметология. – 2005. – № 2. – С. 35-37.

Literature:

1. Baitsar, R. I. Aktual'ni problemi ta perspektivi rozvitku kosmetichnoi galuzi/ R. I. Baitsar, Yu. M. Kordiyaka. – L'viv, 2015. – 6 p.
2. Implementatsiya Ugodi pro asotsiatsiyu mizh Ukrainoyu ta ES: ekonomiczni vikliki ta novi mozhlivosti : naukova dopovid' / za red. akad. NAN Ukrainsi V.M.Geitsya ta chl.-kor. NAAN Ukrainsi T. O. Ostashko; NAN Ukrainsi, DU "In-t ekon. ta prognozuv. NAN Ukrainsi". – K., 2016. – 184 p.
3. Likuval'na kosmetika v Ukrainsi: realii ta perspektivi / Burd N. B., Georgiyants V. A., Polovko N. P., Grizodub O. I. // Farmatsevtichnii zhurnal – №6. – 2016. – P. 41-44.
4. Ukrains'kii rynok parfumerno-kosmetichnoi produktsii // Asotsiatsiya «Parfumeriya ta kosmetika Ukrainsi [Elektronniy resurs]. – Rezhim dostupu:
<http://apcu.ua/rinkovidoslidzhennya-ta-statistichni-dani/parfumerno-kosmetichnij-rinok-ukraini.htm>.
5. Sait Agentstva natsional'noi bezopasnosti medikamentov i meditsinskikh produk-tov (ANSM) <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-produits-cosmetiques/Reglementation>.
6. 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. – R. L 342/59- L 342/209.
7. Lebedinets' V.O., Kazakova I.S. Tendentsii reformuvannya kosmetichnoi galuzi Ukrainsi na suchasnomu etapi Suchasni metodi korektsii vugrovoi khvorobi ta inshikh problem shkiri u praktitsi kosmetologa : zbirnik naukovikh prats' Mizhnar. nauk.-prakt. konf. z klinichnoi kosmetologii (19 zhovtnya 2018 r., m. Kharkiv) – X.: NFAU, – 2018. – S.84 – 88.
8. Lebedinets' V.O. Analiz funktsionuvannya derzhavnoi sistemi otsinki yakosti ta bezpeki kosmetichnikh zasobiv v Ukrainsi / V.O.Lebedinets', I.S.Kazakova // Advances of science: Proceedings of articles the international scientific conference.Czech Republic, Karlovy Vary – Ukraine, Kyiv, –6 April 2018 – P. 163 – 166
9. Finaanova E.V., Svekol'nikova O.Yu. Issledovanie potrebitel'skikh svoistv kos-meticheskikh kremov dlya litsa //Nauka i obshchestvo. – 2018. – № 1 (30). – P. 172–176.
10. Matytsin V.O., Mikheeva N.V. Metody instrumental'noi diagnostiki funktsional'nogo so-stoyaniya kozhi // Natural'naya farmakologiya i kosmetologiya. – 2005. – № 2. – P. 35-37.

АННОТАЦІЯ

УДК: 006.034:615.262:687.55(477)

ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

Лебединец В. А., Казакова И. С.

Ключевые слова: косметические средства, лекарственные косметические средства, Государственная фармакопея Украины, стандартизация.

Проведены исследования номенклатуры лекарственных дерматологических средств, проведена сегментация дерматологических средств в зависимости от страны-производителя, формы выпуска. Изучены лекарственные косметические средства, их значимость на фармацевтическом рынке Украины. Проведенные исследования доказывают актуальность стандартизации лекарственных косметических средств в Государственной фармакопее Украины.

ANNOTATION

УДК: 006.034:615.262:687.55(477)

PROBLEMS PROSPECTS OF STANDARDIZATION COSMETIC MEDICINES IN UKRAINE

Lebedinets V. A., Kazakova I. S.

Key words: cosmetics, medicinal cosmetics, State Pharmacopoeia of Ukraine, standardization.

Studies of the dermatological range of medicinal products have been carried out, segmentation of dermatological products has been carried out depending on the country of origin, the form of production. Medicinal cosmetics, their importance in the pharmaceutical market of Ukraine were studied. Studies have shown the relevance of the standardization of medicinal cosmetics in the State Pharmacopoeia of Ukraine.