

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ І ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ ТА
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ

Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Т. В. Хортецька

ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК

для самостійної роботи фармацевтів (провізорів)
на передатестаційних циклах підвищення кваліфікації
за спеціальністю «Фармація» («Загальна фармація»)

III частина

Запоріжжя
2023

УДК 615.014(075.8)

C51

*Затверджено на засіданні Центральної методичної Ради ЗДМУ
та рекомендовано для використання в освітньому процесі
(протокол № від « » 2022 р.)*

Автори:

Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Т. В. Хортецька

Рецензенти:

Віталій Валентинович Гладішев - доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри технології ліків Запорізького державного медичного університету.

Ткаченко Наталя Олександрівна - доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри управління і економіки фармації Запорізького державного медичного університету.

Смойловська Г. П.

C 51 Фармацевтична технологія: навчальний посібник для самостійної роботи фармацевтів (провізорів) на передатестаційних циклах підвищення кваліфікації за спеціальністю «Фармація» («Загальна фармація»). Ч. III / Г. П. Смойловська, О. О. Малюгіна, Т. В. Хортецька. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2023. – 78 с.

Навчальний посібник «Фармацевтична технологія для самостійної роботи фармацевтів (провізорів) зі спеціальності «Фармація» («Загальна фармація») складений відповідно до плану та програми підготовки фармацевтів (провізорів) на передатестаційних циклах зі спеціальності «Фармація» («Загальна фармація») галузі знань 226 «Фармація, промислова фармація» у Запорізькому державному медичному університеті, робочого навчального плану та робочої програми «Фармацевтична технологія». Посібник містить матеріали з біофармацевтичних аспектів виготовлення гомеопатичних лікарських засобів. До посібника також включено інформацію про дієтичні добавки, спеціальні харчові продукти, лікувальні косметичні та гігієнічні засоби та медичні вироби, їх класифікацію, аспекти створення та застосування. Приділено увагу поняттю та особливостям фармацевтичної інформації та наданню інформаційних послуг у фармацевтичній галузі.

УДК 615.014(075.8)

©Смойловська Г.П., Малюгіна О.О., Хортецька Т.В. 2023.
©Запорізький державний медичний університет, 2023.

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА	4
Перелік скорочень	6
Тема самостійної роботи 16. Поняття про комплексні гомеопатичні та антигомотоксичні препарати	7
Тема самостійної роботи 17. Дієтичні добавки та спеціальні харчові продукти	19
Тема самостійної роботи 18. Лікувальні косметичні засоби	29
Тема самостійної роботи 19. Гігієнічні засоби та вироби медичного призначення. Лікарські засоби у ветеринарній фармації	54
Тема самостійної роботи 20. Фармацевтична інформація	68

ПЕРЕДМОВА

Начальний посібник «Фармацевтична технологія» для самостійної роботи на передатестаційних циклах підвищення кваліфікації фармацевтів (провізорів) за спеціальністю «Фармація» («Загальна фармація») III частина розроблено згідно з робочою інтегрованою програмою підготовки та робочим навчальним планом передатестаційних циклів зі спеціальності «Фармація» («Загальна фармація») та робочою програмою «Фармацевтична технологія». Навчальний посібник розроблений на підставі вимог посібника «Підготовка і видання навчальної та навчально-методичної літератури» (під заг. редакцією Колесника Ю. М., ЗДМУ, 2020).

Метою викладання навчальної дисципліни «Фармацевтична технологія» у фармацевтів є систематизація знань про аспекти фармацевтичної діяльності у сучасних умовах, що сприяє удосконаленню професійних знань, умінь та навичок; пошук науково та технологічно обґрунтованих, технологічно досконалих методів перетворення лікарських речовин у лікарські препарати; забезпечення теоретичної бази для подальшого вивчення інших фармацевтичних дисциплін навчального плану.

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 64 години, з них аудиторних – 24 год., самостійна робота – 40 год.

Тематичний план самостійної роботи з дисципліни «Фармацевтична технологія» включає наступні теми:

1. Аналіз ринку лікарських засобів України.
2. Міжнародні та національні вимоги до виробництва ліків
3. Законодавчі акти, що регламентують виробництво лікарських засобів в Україні
4. Нові технології у фармацевтичному виробництві та лікарські засоби нового покоління.
5. Лікарські засоби нового покоління. Нанотехнології у фармації.
6. Біофармацевтична концепція виробництва лікарських засобів та їх біодоступність

7. Належна практика зберігання лікарських засобів від виробництва до застосування
8. Раціональне застосування лікарських засобів у похилому віці
9. Біофармацевтичні аспекти виготовленні лікарських засобів із твердим дисперсним середовищем: оромукозні лікарські засоби
10. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском.
11. Лікарські засоби для парентерального застосування
12. Очні лікарські засоби.
13. Екстракційні лікарські засоби, що виготовляються в аптеках
14. Екстракційні лікарські засоби промислового виробництва
15. Відмінності в технології гомеопатичних і алопатичних ліків
16. Поняття про комплексні гомеопатичні та антигомотоксичні препарати
17. Дієтичні добавки та спеціальні харчові продукти.
18. Лікувальні косметичні засоби
19. Гігієнічні засоби та вироби медичного призначення. Лікарські засоби у ветеринарній фармації
20. Фармацевтична інформація

Посібник містить 5 тематичних розділів, винесених на самостійне вивчення. У структурі кожного розділу виділені тема, цілі та мотивація вивчення, питання для самоконтролю та наведений інформаційний матеріал, що висвітлює основні проблеми, а також наводиться наданий перелік літературних джерел, що були використані при підготовці інформаційного матеріалу.

Перелік скорочень

АГТ	– антигомотоксичний;
АГТП	– антигомотоксичний препарат;
АНД	– аналітична нормативна документація;
АФІ	– активний фармацевтичний інгредієнт, діюча речовина;
БАР	– біологічно активна речовина;
ВМС	– високомолекулярні сполуки;
ДД	– дієтична добавка (біологічно активна добавка);
ДДВМ	– Державний департамент ветеринарної медицини;
ДП	– Державне підприємство;
ДФУ	– Державна Фармакопея України;
ЄС	– Європейський Союз;
КМУ	– Кабінет міністрів України;
ЛЗ	– лікарський засіб;
ЛП	– лікарський препарат;
ЛР	– лікарська речовина;
ЛРС	– лікарська рослинна сировина;
ЛФ	– лікарська форма;
МАПШУ	– Міністерство аграрної політики та продовольства України;
МОЗ (МОЗУ)	– Міністерство охорони здоров'я України;
ПАР	– поверхнево активні речовини;
ПЕГ	– поліетиленгліколь;
УФ	– ультрафіолетовий.

Тема самостійної роботи 16. Поняття про комплексні гомеопатичні та антигомотоксичні препарати

Форма та тривалість заняття: самостійне (2 години)

Дидактичні цілі та мотивація заняття: узагальнити та систематизувати знання про комплексні гомеопатичні препарати. Ознайомити здобувачів освіти з гомотоксикологією як методом терапії та основними принципами антигомотоксичної терапії, класифікацією та особливостями антигомотоксичних препаратів.

Питання для самопідготовки

1. Поняття про гомотоксикологію. Основні принципи антигомотоксичної терапії.
2. Комплексні гомеопатичні та антигомотоксичні препарати. Класифікація, характеристика.

Інформаційний матеріал

Поняття про гомотоксикологію. Основні принципи антигомотоксичної терапії

Вчення про гомотоксини (гомотоксикологію) започаткував Д-р Ганс-Генрих Реккевег (1905-1985), алопат, гомеопат та натуропат у 1952 як інтегровану біорегуюючу медичну систему на межі класичної гомеопатії та традиційної медицини.

Гомотоксикологія – вчення про біофізичні, біохімічні та імунологічні властивості гомотоксинів, механізми їх впливу на організм, процеси утворення, накопичення, метаболізму та виведення. Ця наука представляє собою синтез сучасних досягнень гомеопатії та алопатії. Вона продовжує та розвиває традиції холістичної медицини та передбачає комплексний підхід до лікування.

У гомотоксикології *здоров'я* розглядається як стан свободи організму від гомотоксинів та викликаних ними функціональних та органічних уражень, а *захворювання (хвороба)* – як вираження біологічно доцільних процесів захисту організму від екзогенних та ендогенних гомотоксинів або намагання компенсувати нанесену організму токсичну шкоду. При цьому *симптоми* захворювання є видимими проявами захисних реакцій, спрямованих на нейтралізацію та виведення гомотоксинів, а *одужання* – процес звільнення організму від гомотоксинів та усунення пошкоджень.

Гомотоксини – токсичні речовини екзогенного (вірусів, бактерій, грибів тощо) та ендогенного (продукти розпаду пошкоджених тканин, метаболіти) походження, які викликають активацію усіх ланок захисної системи організму.

Виділяють фізичні, хімічні та біологічні фактори гомотоксикозу - гомотоксини (рис. 16.1).



Рис. 16.1. Фактори гомотоксикозу (гомотоксини) [джерело: власна розробка]

Також гомотоксини можна розділити на екзогенні, які утворюються у зовнішньому середовищі, та ендогенні – ті, що виробляються самим організмом. Зазвичай до ендогенних гомотоксинів відносять проміжні або кінцеві продукти метаболізму, наприклад, кислоти або вільні радикали.

Цільова структура гомотоксину – позаклітинний матрикс. *Позаклітинний матрикс* – простір між кровоносними судинами та клітинами, що виконує для клітин функцію «молекулярної решітки». Через позаклітинний матрикс до клітин проникають речовини, що беруть участь у метаболічних процесах, виводяться продукти клітинного метаболізму. Матрикс – місце взаємодії у тканинах нервової, ендокринної та імунної систем, що здійснюють регуляторні процеси.

Гомотоксикоз (ендотоксикоз) – патофізіологічний стан, що виникає після впливу гомотоксинів на організм та супроводжується різними захисними реакціями організму, які спрямовані на стимуляцію процесів елімінації гомотоксинів та компенсацію викликаних ними структурних та функціональних порушень.

Г.-Г. Рекквег виділяв шість фаз гомотоксикозу (рис. 16.2).

ФАЗИ ГОМОТОКСИКОЗУ ЗА Г.-Г. РЕККВЕГОМ



Рис. 16.2. Фази гомотоксикозу [джерело: власна розробка]

Процес зміни фази та тканинної локалізації гомотоксикозу називають *вікаріацією*. Прогресування хвороби у гомотоксикології відомо під назвою «прогесуюча вікаріація», зцілення – «регресивна вікаріація».

Розглядаючи захворювання через призму впливу гомотоксинів на структуру та функції органів, не слід відкидати психоемоційні причини захворювання. Кожну фазу важливо розглядати крізь парадигму «розум-тіло».

Г.-Г. Реккевег також описав велику захисну систему, яка забезпечує захист організму від гомотоксинів та усунення токсичних пошкоджень. Вона поєднує такі системи, як:

- ретикулоендотеліальну (гуморальний механізм, рис. 16.3) – депонування гомотоксинів, утворення антитіл;
- захисні механізми передньої долі гіпофізу та коркової речовини наднирників (гуморальний механізм) – здійснюють регуляцію функцій сполучної тканини, активацію та зниження запальних процесів;
- невральну, яка здійснює нейрорефлекторну регуляцію;
- дезінтоксикаційну функцію печінки (гуморальний механізм);
- дезінтоксикаційну функцію сполучної тканини (гуморальний та клітинний механізми) – депонування токсинів, реакції «антиген-антитіло», лейкоцитарні та лімфоцитарно-макрофагальні реакції, запалення.

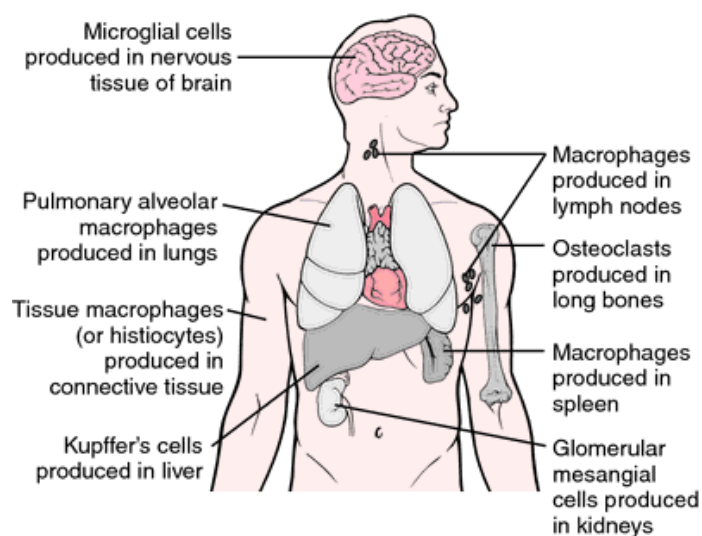


Рис. 16.3. Ретикулоендотеліальна система людини [джерело: 7]

АГТ-терапію часто називають «зв'язуючою» ланкою між гомеопатією та алопатією (рис. 16.4).

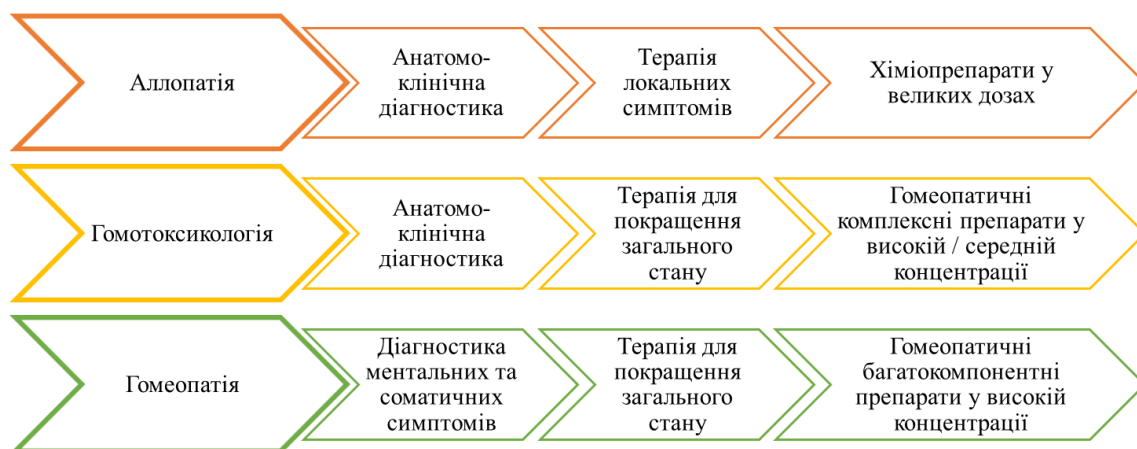


Рис. 16.4. Принципи діагностики та терапії у відповідності з різними медичними концепціями (за І. Біанчі) [джерело: власна розробка]

Гомотоксикологічна (антиготоксична, АГТ-терапія) терапія орієнтована на пацієнта в цілому. Метою *АГТ-терапії* є детоксикація (ліквідація гомотоксикозу), відновлення саморегуляції та гомеостазу, регенерація тканин, підвищення функціональних можливостей органів та систем організму, а також лікування та профілактика захворювання.

На відміну від алопатії, АГТ-терапія не полегшує симптоми, а зменшує надходження (утворення) та вплив токсинів, що, у поєднанні з застосуванням антиготоксичних та гомеопатичних препаратів, сприяє покращенню регенеративних процесів.

Комплексні гомеопатичні та антиготоксичні препарати.

Класифікація, характеристика

Комплексні гомеопатичні препарати – гомеопатичні препарати, що містять у своєму складі два чи більше інгредієнтів у однакових або різних потенціях.

На сьогодні триває дискусія щодо припустимої кількості гомеопатичних засобів у рецепті та можливості застосування декількох гомеопатичних

лікарських засобів при одному захворюванні або їх змішування. Гомеопатичні препарати також призначають на основі аналізу ментальних та соматичних симптомів, з урахуванням не тільки проявів хвороби, але й індивідуальних особливостей, конституції пацієнта.

При розробці прописів комплексних гомеопатичних препаратів вважається, що захворювання зачіпає декілька органів та систем, тому до їх складу добираються засоби, що впливають на різні органи та системи.

На відміну від гомеопатії, гомотоксикологія використовує підхід, заснований на показаннях, що зближує її з алопатією. Кожний атигомтоксичний препарат має вказівки до використання, що полегшує призначення, тому що не потрібно добирати препарат окремо для певного пацієнта, але у той же час такий підхід трохи зменшує індивідуальність лікування.

Антигомтоксичні препарати зазвичай є комплексами активних речовин у діапазоні розведень від низького (1X) до високого (14X), а також можуть містити потенційовані каталізатори, алопатичні засоби, вітаміни. Різні компоненти препаратів активують захисну систему організму. Слід зауважити, що для діапазонів активності від 3X до 12X існує значна різниця у активації специфічних ферментних систем у порівнянні з традиційно розведеними до тієї самої концентрації речовинами, залежність концентрація-дія при цьому нелінійна.

АГТП містять активні складові рослинного, мінерального та тваринного походження, які відповідають усім стандартам безпечного застосування.

Виділяють такі компоненти АГТП, як:

1. *Реакційні речовини* – стимулюють захисні сили організму та є звичайними гомеопатичними речовинами (Apis, Belladonna та ін.)

2. *Органотропні речовини* – звичайні гомеопатичні речовини, які виявляють трпність до певних органів та систем та поліпшують їх функції.

3. *Суїс-органні компоненти (саркоди)* – потенційовані витяжки зі здорових тканин свиней або великої рогатої худоби. Діють безпосередньо на певний орган, відновлюють його функцію, сприяють структурній регенерації. Введення до організму людини призводить до підвищення імунологічної реактивності та

компенсації функцій ураженого органу. Препарати, що містять суїс-органні компоненти (суїс-органні препарати) частіше за все застосовують у фазі імпрегнації.

Саркоди також розподіляють на декілька груп (рис. 16.5).

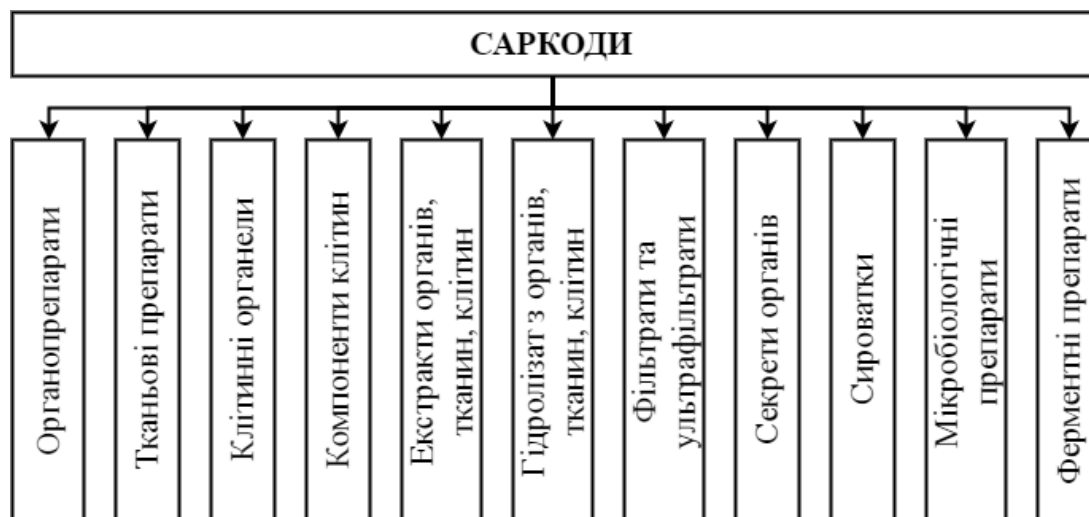


Рис. 16.5. Класифікація суїс-органних препаратів [джерело: власна розробка]

4. *Нозоди* – препарати, приготовані з дотриманням гомеопатичної технології з патологічно змінених органів або частин органів тварин та людини. Нозоди не є сироватками чи вакцинами. Готуються з обов’язковою попередньою стерилізацією. Розрізняють *аутонозоди (ізопатичні)*, приготовані з власного біологічного матеріалу пацієнта, та *гетеронозоди*, як виготовляють з патологічно змінених тканин промисловим методом.

Вірусні нозоди: Herpes simplex-Nosode, Grippe-Nosode;

Бактеріальні нозоди: Tuberculinum, Staphylococcinum (Staphylococcus), Streptococcinum (Streptococcus haemolyticus);

Комплексні: Psorinum (чесотковий кліщ+кліщовий хід), Medorrhinum (диплококк Найссера+нагноєння слизової оболонки сечового каналу), Bacillinum (мікобактерія туберкульозу+вміст туберкульозного бугорку легень хворого на туберкульоз (мокротиння)).

5. *Потенційовані алопатичні компоненти* – це приготовані за усіма правилами гомеопатії звичайні ЛЗ; знімають блокування з захисних систем організму:

Acidum acetylsalicylicum – зменшує шкоду, нанесену при лікуванні гострого чи хронічного поліартриту, при пошкодженні сполучної тканин;

Cortisonacetat – застосовується у випадках невірної призначення кортизонвмісних препаратів, при ураженні кори наднирників, гіпофізу;

Histamin – біогенний амін, який у потенційованому вигляді показаний при алергічних захворюваннях, гастритах, виразковій хворобі;

Nitroglucerinum – потенційований нітрогліцерин, регулює кровопостачання, не викликає звикання та синдрому відміни;

Thyroxin – потенційований левотироксин, підвищує енергетичний обмін при гіпофункції щитоподібної залози.

Антигомтоксичні ліки виготовляються в широкому діапазоні лікарських форм (рис. 16.6). На відміну від гомеопатичних, вони зрідка виготовляються у гранулах.

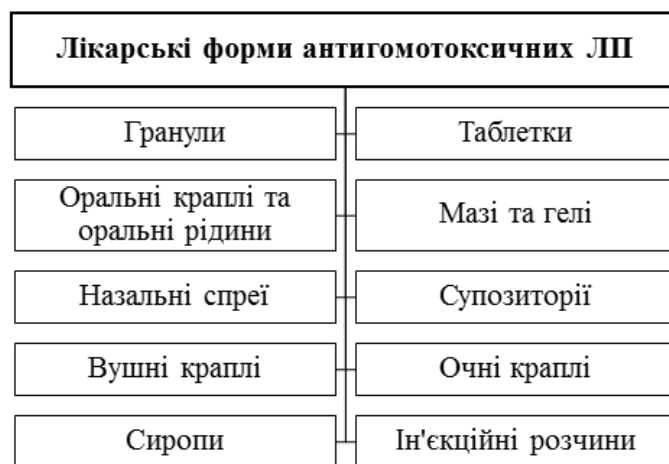


Рис. 16.6. Лікарські форми антигомтоксичних ліків [джерело: власна розробка]

Антигомтоксичні засоби класифікують за походженням засобу, за принципом комбінування та фазою застосування (рис. 16.7).



Рис. 16.7. Класифікація антигомотороксичних препаратів [джерело: власна розробка]

Також антигомотороксичні препарати класифікують за спектром дії на:

- дренажні та детоксикаційні – загальної дії;
- дренажні та детоксикаційні – органонаправленої дії;
- спеціальні (гінекологічні, кардіологічні тощо);
- біокаталізатори;
- імуномодулюючі;
- нозоди.

Антигомотороксичні препарати – комплексні засоби. Компоненти рослинного походження можуть відігравати у препараті як головну роль, так і використовуватись у якості вторинного чи доповнюючого засобу.

Комплексні антигомотороксичні препарати (АГТП) – це гомеопатичні ЛЗ, що представляють собою оптимальне поєднання компонентів близької або взаємодоповнюючої дії та створені на основі принципів класичної гомеопатії для проведення лікування у відповідності до шістьох фаз перебігу захворювання.

Показаннями до застосування комплексних АГТП є хронічні захворювання з залученням до перебігу декількох органів та систем організму.

Спеціальні АГТП часто включають компоненти рослинної та мінеральної групи. Вони можуть бути застосовані як при гострих, так і при хронічних станах протягом як короткого терміну, так і протягом великого курсу тривалістю до декількох місяців. Спеціальні АГТП застосовують не тільки для натуропатичних видів терапії, але й для традиційних видів. Найбільш застосовуваними на даний час є «Кралонін», «Енгістол Н», «Грипп-Зааль», «Траумель С», «Вібуркол» тощо.

Гомаккорди також містять зазвичай речовини мінеральної або рослинної групи як у високих, так і у низьких розведеннях – 3X, 6X, 10X, 30X, 200X, 1000X, - поєднаних у один препарат. Їх випускаються у формах для внутрішнього та парентерального застосування.

Зазвичай гомаккорди є органотропними. Завдяки широкому діапазону потенцій вони підтримують функцію певного органу протягом тривалого часу та рідко викликають первинне погіршення.

Ін'ель-препарати мають спільні риси зі спеціальними АГТ-препаратами та гомаккордами та спрямовані на лікування певного захворювання (показання), що впливає на систему органів. Зазвичай вони представляють собою препарати рослинної або мінеральної групи у розведеннях від 10X до 30X.

Каталізатори (каталітичні препарати) – викликають розблокування ферментів, вітамінів, мікроелементів у окисно-відновних реакціях. Препарати-каталізатори містять ряд гомеопатичних розведень ЛР, які грають важливу роль у обміні речовин у клітинах або організмі в цілому.

Для зручності застосування їх класифікують на: кислоти циклу лимонної кислоти та їх солі; хінони та каталізатори клітинного дихання; потенційовані продукти ліпідного обміну; потенційовані амінокислоти та продукти білкового обміну; потенційовані продукти обміну вуглеводів; потенційовані продукти пігментного обміну; потенційовані продукти обміну пуринових та піримідинових основ; потенційовані продукти обміну речовин, що

використовуються при патології перетравлювання та всмоктування білків; потенційовані біологічно активні субстанції.

Каталізатори випускаються як у вигляді монопрепаратів, так і у вигляді комбінованих препаратів.

Композитні препарати містять гомеопатичні речовини у одиничних потенціях, гомеопатизовані алопатичні засоби, каталізатори та суїс-органні компоненти, що дозволяє досягнути більш значного терапевтичного ефекту.

Серед АГТ-препаратів можна умовно виділити засоби, які ефективні у тую чи іншу фазу гомотоксикозу.

У фазу екскреції – такі, які ефективно підтримують систему виділення у різних органах – Графітес Космоплекс, Бронхаліс-Хеель, Солідаго композитум, Хепель, Нукс воміка-Гомаккорд);

У фазу запалення – Траумель С, Лімфоміозот, Ангін-Хеель С, Грипп-Хеель, Гінекохеель;

У фазу депонування – препарати для поглиблення процесів очищення тканин від гомотоксинів (Лімфоміозот, Галум-Хеель);

У фазу імпрегації – препарати для активації механізмів імунного захисту та для виведення гомотоксинів (галіум-Хеель+енгістол, Коензим композитум);

У фазу дегенерації – препарати для відновлення дренажних властивостей матрикса (Тиреоідеа композитум, Убіхінон композитум, Цель Т, дискус композитум, Остеохеель та ін);

У фазі дегенерації можливості АГТ-терапії обмежені, препарати підбирають відповідно до симптомів.

Список літератури

Нормативно-законодавчі документи:

1. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. –

- Доповнення 1. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. – 360 с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Доповнення 2. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. – 336 с.
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
4. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.

Додаткова

5. BRMI | Homotoxicology [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.biologicalmedicineinstitute.com/homotoxicology>
6. Heel Practitioner Handbook [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.healingedge.net/pdf/heel_practitioners_handbook.pdf
7. Reticuloendothelial system [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/reticuloendothelial+system>
8. Державний формуляр лікарських засобів – Державний Експертний Центр Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/>

Тема самостійної роботи 17. Дієтичні добавки та спеціальні харчові продукти

Форма та тривалість заняття: самостійне (2 години)

Дидактичні цілі та мотивація заняття: узагальнити та систематизувати знання про характеристику та класифікацію дієтичних добавок та спеціальних харчових продуктів. Сформувати уявлення про законодавство, що регулює обіг дієтичних добавок та спеціальних харчових продуктів в Україні.

Питання для самопідготовки

1. Характеристика та класифікація спеціальних харчових продуктів.
2. Законодавство щодо спеціальних харчових добавок.

Інформаційний матеріал

Характеристика та класифікація спеціальних харчових продуктів

До спеціальних харчових продуктів відносять дієтичні (рис. 17.1), оздоровчі, профілактичні продукти, біологічно активні харчові добавки, продукти для дитячого харчування, а також для харчування спортсменів

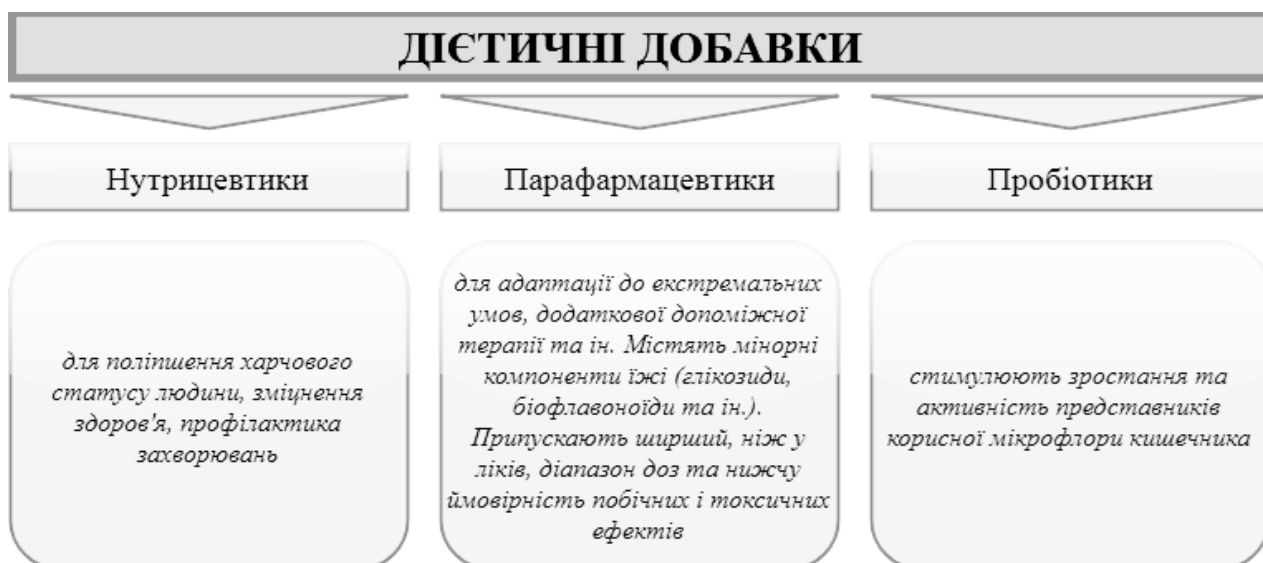


Рис. 17.1. Класифікація дієтичних добавок [джерело: власна розробка]

Дієтичні добавки – харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошоків, рідин тощо.

Активні компоненти ДД можуть бути природного походження або хімічно синтезованими аналогами природних харчових речовин, продуктами ферментації або біотехнології.

Нутрицевтики – біологічно активні добавки до їжі, що вживають для корекції хімічного складу їжі людини (додаткові джерела білка, амінокислот, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин, харчових волокон тощо). Мета використання – поліпшення харчового статусу людини, зміцнення здоров'я й профілактика ряду захворювань.



Рис. 17.2. Класифікація нутрицевтиків [джерело: власна розробка]

Особливістю нутрицевтиків є те, що вони виробляються з використанням не фармацевтичних, а харчових технологій. Нутрицевтики (рис. 17.2) умовно розділяють на кілька функціональних підгруп, що відрізняються за специфічними завданнями, які вони вирішують.

Парафармацевтики – біологічно активні добавки до їжі, що рекомендуються для зміцнення здоров'я й профілактики різних захворювань, але не для їх лікування.

У складі парафармацевтиків знаходяться глікозиди, біофлавоноїди, біогенні аміни, органічні кислоти, регуляторні олігопептиди, олігосахариди, полісахариди тощо. Їх властивості допомагають організму людини адаптуватися до екстремальних умов і проводити додаткову допоміжну терапію багатьох захворювань, що підвищує якість основних методів лікування. Вони припускають набагато ширший, ніж у ліків, діапазон доз, що виявляють регулюючу активність на роботу різних систем і органів людини, а також мають нижчу, порівняно з ліками, ймовірність прояву побічних і токсичних ефектів. Парафармацевтикі поділяються за дією, що вони виявляють у організмі людини, та за походженням основних компонентів дієтичні добавки.



Рис. 17.3. Пробіотики [джерело: власна розробка]

Пробіотики – біологічно активні добавки до їжі, до складу яких входять живі мікроорганізми та їх метаболіти.

Пробіотики представлені препаратами п'яти поколінь (рис. 17.3).

На фармацевтичному ринку України представлені різні групи пробіотиків. Переважають препарати, що містять біфідобактерії, лактобактерії, дріжджі.

Функціональний харчовий продукт - харчовий продукт, що містить як компонент лікарські засоби та/або пропонується для профілактики або пом'якшення перебігу хвороби людини.

Основними аспектами створення функціональних продуктів є вибір групи населення, для якої призначений харчовий продукт. Дія таких продуктів обумовлена біологічними та фармакологічними властивостями функціональних складових, які поділяють на вітаміни, мінеральні речовини, глікозиди, поліненасичені жирні кислоти, харчові волокна, амінокислоти, ферменти, антиоксиданти, пробіотики та інші. До функціональних відносять збагачені вітамінами, харчовими волокнами, мікроелементами *продукти*. Тобто, дієтичні добавки та функціональні харчові продукти використовують практично ідентичні групи БАР.

Функціональні харчові продукти поділяють на три групи:

- натуральні, які від природи містять велику кількість БАР (вівсяні висівки, фрукти);
- харчові продукти, в яких рівень БАР збільшується технологічно (знежирене або спеціально оброблене молоко, соки);
- харчові продукти, збагачені нетиповим для них набором БАР (соки з ехінацеєю).

За призначенням функціональні харчові продукти поділяють на дієтичні, спрямовані на лікування аліментарно-залежних захворювань, профілактичного призначення (ожиріння, серцево-судинних захворювань), спеціалізовані, спрямовані на одну функцію (для спортсменів), збагачені.

Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей - спеціально розроблений та виготовлений продукт, який споживається під наглядом лікаря.

Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей призначений для часткової або повної заміни звичайного раціону харчування пацієнтів з обмеженою, ослабленою або порушеною здатністю приймати, перетравлювати, засвоювати звичайні харчові продукти або певні поживні речовини, що містяться в них, або їх метаболіти. Харчові продукти для спеціальних медичних цілей також можуть призначатися для повного або часткового годування пацієнтів з іншими потребами, які неможливо задовольнити шляхом модифікації звичайного раціону харчування.

Харчовий продукт для контролю ваги – спеціально розроблений та виготовлений харчовий продукт, призначений для вживання під час дотримання низькокалорійного раціону харчування для зменшення ваги, який при вживанні згідно з інструкцією оператора ринку заміняє щоденний раціон харчування

Спеціальні продукти харчування для спортсменів характеризуються високими біологічними властивостями і зазвичай є концентратами.

Законодавство щодо спеціальних харчових добавок

Біологічно активні (дієтичні) добавки, які випускаються в Європі, є полікомпонентними системами, які містять 2-3 основні діючі компоненти і до 25 додаткових інгредієнтів. У країнах ЄС для відокремлення лікарських препаратів та ДД до їжі була прийнята спеціальна директива № 2002/46ЄС «Про єдині закони про біологічно активні добавки в країнах-учасниках ЄС», згідно з якою навіть продукти, створені для профілактики захворювань, реєструються як лікарські препарати та повинні проходити повний цикл доклінічних та клінічних досліджень. Відповідно до законодавства країн Європейського союзу, ДД до їжі мають статус товарів, що вільно розповсюджуються, тобто їх реалізація дозволена як реалізація інших товарів широкого вжитку. Це означає, що вітаміни та мінеральні речовини, фітопродукти тощо, якщо вони не зареєстровані у відповідності до закону як ЛЗ, прирівнюються до продуктів харчування.

В Україні питання реалізації, якості і безпеки дієтичних добавок врегульоване законодавчо. Прийнято [Закон України «Про основні принципи та](#)

[вимоги до безпечності та якості харчових продуктів](#)», яким встановлено, що віднесення харчових продуктів до категорії спеціальних і узгодження в установленому порядку норм використання цих продуктів проводиться тільки на підставі позитивного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи, затвердженого головним державним санітарним лікарем України або уповноваженою ним особою.

Відповідно до [Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини» від 23 грудня 1997 року № 771/97-ВР](#), реєстрацію спеціальних харчових продуктів, до яких відносяться дієтичні добавки, проводить «Центр реєстрів державної санітарно-епідеміологічної служби України». Експертиза включає доклінічні дослідження безпечності (вимоги відносно вмісту токсичних елементів, залишкової кількості пестицидів, мікотоксинів, радіонуклідів, мікробіологічних досліджень), а також клінічні дослідження на ефективність дієтичних добавок.

Для проведення експертизи фірма-виробник надає до Державної санітарно-епідеміологічної експертизи зразки дієтичних добавок у необхідній кількості та документи, в яких вказана рецептура продукту, діючі компоненти, показники якості та безпечності, характеристика, сфера застосування, протипоказання та рекомендації щодо застосування; матеріали з токсико-гігієнічної та біологічної оцінки.

Для імпортової продукції надаються: сертифікати якості та безпечності фірми-виробника, документи уповноваженого органу країни-експортера про безпечність продукції, короткі відомості про технологію виробництва.

Дієтичні добавки є безрецептурним засобом, тому вони не повинні містити: наркотичні, психотропні, сильнодіючі та отруйні речовини; не фармакопейну рослинну сировину та рослинну сировину, яка не застосовується в харчуванні. Не дозволяється застосовувати у їх виробництві рослинну та тваринну сировину, отриману за допомогою генної інженерії.

Мінімальний вміст кожного вітаміну в рекомендованій щоденній кількості добавки має бути не менше 15% від референтної щоденної кількості

споживання. Максимальний вміст окремих поживних речовин, що характеризують продукт або які вказують його походження, має бути науково обґрунтований та встановлюватись виходячи з максимально безпечних рівнів, встановлених шляхом оцінки ризику на підставі наукових даних; надходження цих речовин з інших джерел харчування; норм фізіологічних потреб населення.

Всі рослини, що входять до складу парафармацевтиків, мають перевірятися за вітчизняною нормативною документацією відносно можливості їх застосування у харчовій промисловості та у фіточаях відповідно до ДФУ.

Повинна проводитися процедура підтвердження відповідності органолептичних, біологічних, фізичних та хімічних параметрів і властивостей, специфічних для даного виду дієтичного продукту, тим параметрам і властивостям, які зазначені на етикетці.

Залежно від складу та форми ДД проводять відповідні випробування, необхідні для підтвердження безпеки та якості, згідно з чинними нормативним документам. Вимоги до граничного вмісту деяких домішок наведені у ДФУ, але звичайно проводять дослідження на вміст важких металів, залишкові кількості пестицидів, афлотоксини та мікробіологічну чистоту.

Для нутрицевтиків слід визначати вміст вітамінів, мінеральних речовин, ліпідів, вуглеводів, білків. Ідентифікація БАР у складі парафармацевтиків пов'язана із труднощами, тому що для багатьох засобів взагалі немає методик ідентифікації індивідуально активних компонентів. Прикладом можуть бути екстракти, отримані зі складних комплексів харчових та лікарських рослин та інших видів природної сировини. Коли досліджується парафармацевтик, до складу якого входить 1 або 2 лікарські рослини, тоді встановлення діючих компонентів є можливим (за наявності методик). Багатокомпонентні дієтичні добавки, які містять більше, ніж 5-6 рослинних складників, як правило, треба досліджувати на їх ефективність в експериментальних умовах.

Нутрицевтики у більшості випадків не потребують оцінки ефективності в експериментальних умовах. Висновки про їхню ефективність експерт може

вносити на основі загальновідомих даних, з урахуванням рекомендованих доз компонентів нутрицевтиків порівняно з добовою фізіологічною нормою.

Багато виробників прагнуть ввести на сучасний ринок харчової промисловості продукти, які зацікавлять споживача нетрадиційним смаком чи властивостями. Разом із тим не останнім питанням залишається гарантування безпеки та якості. У зв'язку із цим на рівні законодавства встановлюється ряд вимог до легалізації харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок.

[Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 року № 771/97-ВР](#) регулює відносини між органами виконавчої влади, операторами ринку харчових продуктів та споживачами харчових продуктів і визначає порядок забезпечення безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, що виробляються, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або вивозяться (пересилаються) з неї.

Постанова КМУ [«Про затвердження Порядку віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів і дієтичних добавок та їх державної реєстрації»](#) була відмінена [Постановою КМУ від 28.01.2015 р. № 42 «Деякі питання дерегуляції господарської діяльності»](#). Відповідно до Постанови, при віднесенні продуктів до спеціальних харчових передбачалось проведення санітарно-епідеміологічної експертизи, за результатами якої видавався висновок, що є підставою для внесення харчового продукту до Державного реєстру харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок МОЗ України. До реєстру 2015 р входило 3070 найменувань спеціальних харчових продуктів.

Рекламування харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється без попереднього погодження тексту реклами із МОЗ України. Крім того, забороняється для реклами харчових продуктів для спеціального дієтичного

споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок використовувати вислови щодо можливої лікувальної дії, угамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилення на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

Реалізація харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок дозволяється через мережу аптечних закладів та спеціальні відділи магазинів.

Список літератури

Нормативно-законодавчі документи:

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Х. : Держ. п-во «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т. 3. – 732 с.
2. Деякі питання дерегуляції господарської діяльності [Електроний ресурс]: Постанова КМУ від 28.01.2015 р. № 42. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/367-2019-%D0%BF#Text>
3. Про затвердження Порядку віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів і дієтичних добавок та їх державної реєстрації [Електроний ресурс]: Постанова КМУ №767 від 07.08.2013 р. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/767-2013-%D0%BF>
4. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів [Електроний ресурс]: Закон України № 771/97-ВР від 23.12.1997. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>

Додаткова

5. Останіна Н. В. Реєстрація дієтичних добавок в Україні / Н. В. Останіна, Н. М. Очеретяна, О. М. Кузнецова // Фармацевтичний журнал. - 2013. - № 2. - С. 96-104.
6. Сирохман І. В. Товарознавство харчових продуктів функціонального призначення: навч. пос. [для студ. вищ. навч. закл.] / І. В. Сирохман, В. М. Завгородня. – К. : Центр учбової літератури, 2009. – 544 с.
7. Хижняк О. С. Біотехнологічні аспекти створення препаратів на основі пробіотиків / О. С. Хижняк, Ю. М. Краснопольський // Вістник НТУ «ХП». Серія «Нові рішення у сучасних технологіях». – Харків: НТУ, «ХП». - 2012. – № 44 (950). – С. 72-78.

Тема самостійної роботи 18. Лікувальні косметичні засоби

Форма та тривалість заняття: самостійне (2 години)

Дидактичні цілі та мотивація заняття: узагальнити та покращити знання про косметичні засоби та їх класифікацію, особливості складу та перспективи розвитку. Систематизувати та актуалізувати знання про особливості застосування поняття «лікувальні косметичні засоби», чинне законодавство щодо обігу косметичних засобів та особливостей їх виробництва.

Питання для самопідготовки

1. Поняття косметичного засобу. Класифікація засобів лікувальної косметики
2. Діючі та допоміжні речовини, які використовуються у виробництві лікувальних косметичних засобів
3. Перспективи розвитку косметичної галузі

Інформаційний матеріал

Поняття косметичного засобу. Класифікація засобів лікувальної косметики

До останнього часу термінологію галузі визначають [ДСТУ 2472 :2006 «Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять»](#) та Регламент № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради ЄС про косметичну продукцію. На сьогодні ДСТУ 2472 :2006 «Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять» скасований Постановою Кабінету Міністрів України від 20 січня 2021 р. № 65 затверджено Технічний регламент на косметичну продукцію (набрання чинності відтерміновано до 2024 р.), який встановлює нові вимоги щодо обігу та безпеки косметичної продукції та передбачає можливість використання новітніх технологічних розробок, альтернативних методів тестування косметичної продукції, здійснення ринкового нагляду щодо відповідності продукції вимогам. Водночас постановою

визначається, що косметична продукція, яка введена в обіг до набрання чинності Регламенту, не забороняється і не обмежується.

Хоча ДСТУ 2472 :2006 «Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять» не містив окремого поняття «лікувальна косметика» та «лікувальний косметичний засіб», він однозначно не забороняв засоби косметичні лікувальні та лікувально-профілактичні, тобто такі, які містять у своїй рецептурі діючих речовин, які використовуються з лікувальною або профілактичною метою, у тому числі антибіотиків, антисептиків тощо.

Косметична продукція – це будь-яка речовина або суміш, призначена для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи, зовнішні статеві органи), зуби, слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла.

Асортимент косметичної продукції на ринку України за способом дії можна умовно розподілити на декоративну, косметико-гігієнічну та лікувально-профілактичну.

Вироби декоративної косметики призначені для підфарбовування губ, очей, шкіри, нігтів, волосся. При цьому вони не повинні негативно впливати на організм людини, у тому числі не повинні мати кумулятивного ефекту при постійному застосування.

Косметико-гігієнічні та лікувально-профілактичні засоби можуть мати зволожуючу, пом'якшуючу, тонізуючу, відновлюючу, захисну та профілактичну дію при захворюваннях шкіри та вікових змінах.

При наявності *терапевтичного ефекту* засобу, який визначається як косметичний препарат, його визначають як **лікарський косметичний засіб**. [Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР](#) включає лікарські косметичні засоби до лікарських засобів.

Косметичні препарати класифікують (рис.18.1) за типом дисперсної системи, формою випуску, призначенням, ділянкою застосування та ін.



Рис. 18.1. Класифікація косметичних засобів [джерело: власна розробка]

Слід зазначити, що Технічний регламент на косметичну продукцію розширює класифікацію косметичних засобів. За ділянкою застосування Регламент визначає наступні категорії косметичних засобів (рис. 18.2):

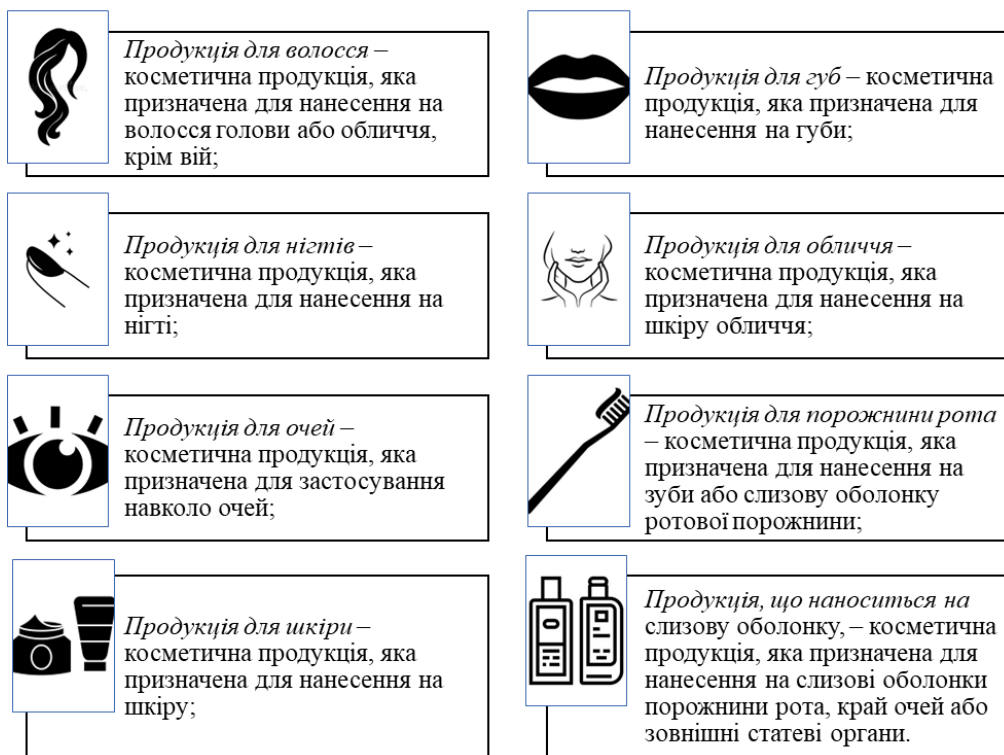


Рис. 18.2. Класифікація косметичних засобів за місцем нанесення [джерело: власна розробка]

Регламент визначає як окремі терміни поняття «продукція, що змивається» та «продукція, що не змивається» – відповідно для продукції, яка потребує або не потребує видалення після застосування (нанесення).

Також зазначається, що речовина або суміш, яка підпадає під визначення косметичної продукції, але призначена для прийому всередину, вдихання, ін'єкцій або імплантації в тіло людини, не вважається косметичною продукцією. Це, зокрема, робить неможливим поняття т.з. «ін'єкційної косметики».

Також прийняття Регламенту та скасування ДСТУ 2472 :2006 доповнює чинне законодавство України, тому що унеможливорює віднесення до косметичних засобів композицій, що містять лікувальні речовини та виключає з функцій косметичного засобу мету лікування та профілактики.

До *косметичних засобів гігієнічного призначення* відносять косметичні препарати, спрямовані на очищення шкірних покривів, та косметичні препарати, спрямовані на захист шкірних покривів.

Косметичні препарати захисної дії розділяють на:

- водовідштовхуючі – захищають шкіру від дії вологи, агресивних хімічних речовин;
- фотозахисні – захищають від впливу УФ-випромінювання;
- гідратантні (зволожуючі) – захищають від зневоднення;
- пом'якшуючі – захищають від знежирення;
- засоби для масажу – захищають від фізичного впливу, зокрема під час масажу.

Профілактичний та лікувальний ефект косметичних засобів визначається комплексною дією біологічно активних та допоміжних речовин.

Діючі та допоміжні речовини, які використовуються у виробництві лікувальних косметичних засобів

Ефект косметичного препарату та рівень його впливу залежить як від проникності шкіри, так і від фармако-технологічних факторів. Добір сировини зумовлений функціональним (цільовим) спрямуванням косметичних ЛЗ та

заснований на принципах сумісності, безпечності, а також можливого синергізму компонентів.

Для косметичних засобів використовують сировину природного та синтетичного походження, яка відноситься до різних класів органічних та неорганічних сполук. У косметичній індустрії діють такі міжнародні системи та каталоги інгредієнтів, як ChemicalAbstractService (CAS) та International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI). У найбільш поширеній системі INCI класифікація косметичних інгредієнтів має назву CosIng. У ній систематизована інформація про косметичні інгредієнти, яка міститься у Європейському регламенті № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради ЄС, директиві 76/768/ЕЕС Ради ЄС «Безпека та якість парфумерно-косметичної продукції», переліку косметичних інгредієнтів зі змінами, внесеними рішенням 2006/257/ЕС (встановлення номенклатури), переліку косметичних компонентів Scientific Committee for Consumer Safety (SCCS). Зареєстровано та дозволено до використання у виробництві косметики більш ніж 17 000 інгредієнтів.

Відповідно до положень Технічного Регламенту на косметичну продукцію, у такій продукції не повинні міститись:

1) заборонені речовини, перераховані в додатку 2 до Технічного регламенту;

2) речовини, перелічені у додатку 3 до Технічного регламенту, без дотримання встановлених обмежень, які викладені у цьому додатку;

3) барвники, крім тих, які перелічені у додатку 4 до Технічного регламенту, та барвники, перераховані у додатку 4 до Технічного регламенту, без дотримання відповідних умов, викладених в цьому додатку.

4) консерванти, крім тих, які перелічені у додатку 5 до Технічного регламенту, та консерванти, перераховані у додатку 5, без дотримання відповідних умов, викладених в цьому додатку;

5) УФ-фільтри, крім тих, які перелічені у додатку 6 до Технічного регламенту, та УФ-фільтри, перераховані у додатку 6, без дотримання відповідних умов, викладених в цьому додатку.

Забороняється використання косметичної продукції, що містить речовини, які класифікуються як CMR речовини категорії 2 згідно з Регламентом (ЄС) № 1272/2008 Європейського парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року щодо класифікації, маркування та пакування хімічних речовин, що змінює і скасовує Директиви 67/548/ЄЕС і 1999/45/ЄС та вносить зміни до Регламенту (ЄС) № 1907/2006. 39. Заборонено використання в косметичній продукції речовин, що класифікуються як CMR речовини, категорій 1А або 1В.

CMR речовини – речовини, які класифікуються як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції відповідно до переліку, визначеного законодавством Європейського Союзу.

Допускається наявність незначної кількості заборонених речовин, обумовлена домішками природних або синтетичних інгредієнтів, процесом виробництва, зберігання, переміщення їх з упаковки, якщо це технічно неминуче при дотриманні належної виробничої практики за умови, що їх наявність не порушує дотримання вимог пункту 6 цього Технічного регламенту.

Сировину для косметичних засобів розділяють на основну, допоміжну, біологічно активні добавки, регенеруючі добавки. Ряд авторів виділяє окреме поняття «активна косметична речовина». Таке розділення – на основі ступеню впливу на формування якості засобу – переважно умовне. Не завжди можливо чітко визначити допоміжні та діючі речовини – одні й ті ж сполуки можуть виконувати як роль ексципієнта, так і мати власну активність, яка є важливою складовою дії.

Допоміжні речовини складають єдину систему з БАР та контактують з організмом разом з ними. Вони регулюють швидкість настання ефекту, забезпечують зручність застосування та споживчі якості косметичного засобу. У наш час у світовій практиці використовують більш ніж 6000 допоміжних речовин і це число постійно збільшується.

До допоміжних речовин у складі косметичних ЛФ висувають ряд вимог (рис. 18.3). Основними критеріями добору є їх відносна біоінертність, технологічні властивості, а також вплив на вивільнення діючих речовин, їх кумуляцію та інші властивості.

ДОПОМІЖНІ РЕЧОВИНИ <i>основні вимоги</i>	
<input type="radio"/>	Нетоксичні (безпе́чність)
<input type="radio"/>	Забезпечують прояв фармакологічної активності
<input type="radio"/>	Індиферентні
<input type="radio"/>	Технологічні
<input type="radio"/>	Не погіршують органолептичні властивості
<input type="radio"/>	Хімічно та бактеріально чисті (згідно вимог)
<input type="radio"/>	Стабільні
<input type="radio"/>	Економічно доступні

Рис 18.3. Основні вимоги до допоміжних речовин, що використовуються у складі косметичних засобів [джерело: власна розробка]

Умовно допоміжні речовини, що використовують у виробництві косметичних засобів, класифікують (рис. 18.4) за природою, хімічною структурою, впливом на технологічні характеристики та фармакокінетику, а також за функціональним призначенням.

Серед формоутворюючих компонентів найбільше застосування у виробництві косметичних засобів знайшли *натуральні та синтетичні емоленти*. Натуральними емолентами є жири тваринного, рослинного (олії) та синтетичного походження. Вони сприяють відновленню ліпідного балансу шкіри, забезпечують її захист, підвищують м'якість та еластичність, сприяють утриманню вологи на шкірі.



Рис. 18.4. Класифікація допоміжних речовин, які використовуються у виробництві косметичних засобів [джерело: власна розробка]

Вуглеводні також використовуються у якості структуроутворюючих компонентів. Емоленти на основі нафтопродуктів вважаються хімічно та біологічно нейтральними, не всмоктуються у шкіру, не засвоюються клітинами і утворюють плівку, що перешкоджає випаровуванню води. Найбільше застосування знайшли парафін (1-5 %), парфумерна олія (до 50 % у креми, до 1 % у зубні пасти), церезин. Мінеральні олії сумісні з іншими видами сировини та утворюють стійкі емульсії зі всіма типами емульгаторів.

Перспективною сировиною є силікони. Вони фізіологічно нейтральні, добре змішуються зі шкірним жиром, сприяють утворенню тонкої водовідштовхуючої плівки, яка не порушує життєдіяльність шкіри. Є відомості про антиоксидантний вплив силіконових олій в концентрації 1-3 %.

Синтетичні емоленти представлені похідними жирних кислот – ізопропілмірикатом тощо.

Особливе місце займають речовини ліпідної природи – жири, воски, продукти їх переробки та жироподібні речовини. Дерматологічна цінність ліпідних сполук зумовлена їх здатністю замінити шкірний жир при порушенні функції шкірних залоз, чим підтримувати нормальний водний баланс шкіри, захищати її від

шкідливих атмосферних впливів та перепадів температури. Розчиняючи секрет сальних та потових залоз, ліпіди утримують у зваженому стані частинки пилу, що сприяє їх видаленню з поверхні шкіри.

Поширеними жирами у виробництві косметичних засобів є свинячий, гусячий, риб'ячий, норковий, китовий, кашалотовий та акул'ячий жир. Тверді рослинні жири (масло какао та пальмове) застосовують у складі основ для кремів та у засобах для догляду за волоссям у кількості до 5 %. Креми, виготовлені на основі тваринних жирів, зберігаються не більше 2 тижнів.

Рослинні жири часто входять до складу косметичних засобів. Рідкі рослинні жири (олії) широко застосовують як основу для кремів, вводять у кількості 5-30 %. Використовують мигдалеву, персикову, абрикосову, кунжутну, оливкову, рицинову, соняшникову, бавовняну, кукурудзяну (до 10 %) та соєву олії. Бавовняну олію вводять зазвичай у суміші з оливковою через специфічний запах та необхідність антиоксидантів. Рицинову олію вводять до складу помад для губ у концентрації до 18 %, у засоби для догляду за волоссям – до 4 %. Олії, що висихають (льняну, конопляну) рідко використовують як основу для кремів, але іноді застосовують для виробництві захисних засобів. Рослинні олії додають при виготовленні складних основ з твердими жирами, вісками, парафіном. Вони підвищують ліполітичну активність шкіри. Особливо активними у цьому відношенні є лляна, кукурудзяна, соєва, бавовняна та оливкова олії. Арахісове масло підвищує вміст води у шкірі, а бавовняна та абрикосова олії мають тенденцію до зниження загальної води у шкірі.

Широко застосовуються модифіковані жири – гідрогенизовані, фракціоновані, отримані в результаті переетерифікації. Гідрогенизовані рослинні та тваринні жири можуть використовуватися у якості основ для кремів або їх компонентів у залежності від властивостей. Продуктами переетерифікації є жирні кислоти, жирні спирти та гліцерин, які поєднують синтетичним способом для отримання чистих жирів зі стійкими характеристиками. Бутилстеарат, ізопропілміристат, ізопропілпальмітат вводять у склад

косметичних засобів у кількості до 10%, цетиолан – до 5%, ілантан – 3% та більше. Ілантан також має антимікробну дію.

До складу косметичних засобів часто входять тваринні, рослинні та синтетичні воски, що за своєю структурою близькі до жирів. У складі косметичних рецептур вони утворюють емульсії, виконують функцію структуроутворюючих компонентів, а також застосовуються для підвищення термостатичності. Найбільш використовуваними є віск троянди, віск з відходів лаванди, віск хвойний, карнаубський та канделійський віск, а також синтетичні воски – воскол, штучні воски С-32, СП-32, киталан, стерол. Віск троянди вводять до складу косметичних кремів (до 5%) та декоративної косметики (до 24%). Карнаубський віск та синтетичні воски (С-32, СП-32) вводять для корегування консистенції маси у кількості до 5%, канделійський – до 13%. Серед тваринних восків широко застосовується бджолиний віск, ланолін, спермацет. Бджолиний віск використовують для пом'якшення шкіри, вводять у якості емульгатора (м/в – 2-3%, в/м – 5-6%), ланолін ефективно знімає симптоми сухої шкіри, використовується у якості емульгатора, але може викликати алергічну реакцію.

Особливої уваги заслуговують жироподібні речовини – кераміди та фосфоліпіди. Вони синтезуються з рослинної сировини та мають будову, близьку до ліпідів шкіри, надають їй пружності, мають тонізуючий ефект. Найбільш цінним з них є лецитин, що бере активну участь у обміні речовин, у тому числі – у шкірі. Використовують яєчний та соєвий лецитин у кількості 1-3 %. Він потребує додавання антиоксидантів та консервантів.

Також до складу косметичних засобів можуть включатися стерини рослинного (фітостерини) та тваринного (зоостерини) походження, наприклад, холестерин, ситостерин, стигмастерин. Фітостерини легко всмоктуються у шкіру та підвищують її регенеруючу та вологоутримуючу здатність.

Для підвищення стійкості гетерогенних дисперсних систем застосовують *стабілізатори*. Підбір стабілізаторів в оптимальних концентраціях дозволяє регулювати стійкість гетерогенних систем. Зазвичай у якості стабілізаторів використовують ВМС та ПАР.

До стабілізаторів косметичних засобів висуваються вимоги відповідності властивостям системи та меті застосування засобу, інертність, безпечність, відсутність негативного впливу на косметичний ефект препарату, стабільність.

Стабілізатори класифікують на стабілізатори-емульгатори та стабілізатори-загусники.

Для стабілізації емульсій емульгатори вводять в концентрації 0,1-25%. Натуральні гідроколоїди (камідь, слиз, желатин, желатоза та ін.) та синтетичні аніонактивні (натрію лаурилсульфат), катіонактивні та неіоногенні (твін-80, пентол, емульгатор Т-2) емульгатори застосовуються для стабілізації емульсій типу м/в. Для стабілізації емульсій типу в/м використовують ланолін, віск, спермацет, ефіри спиртів з насиченими жирними кислотами та ін.

Стабілізатори-загусники призначені для утворення в'язких розчинів, що підвищує стабільність системи. Вони представлені групами природних стабілізаторів вуглеводнів (крохмаль, слиз, камідь, желатоза, агар-агар, пектини) та білків (желатин, казеїн та ін.), а також синтетичними сполуками – похідними целюлози, полівінілпіролідом, поліетиленоксидами та ін. У якості стабілізаторів можуть також бути використані деякі нерозчинні високодисперсні сполуки: свіжеосаджена крейда, гідроокис алюмінію, аеросил, бентоніти.

Для стабілізації кремів, макро- та мікроемульсій, у якості миючих засобів у складі шампунів, для надання бактерицидних властивостей дезодорантам та ін у косметичних засобах використовують *поверхнево-активні речовини*. Застосовуються аніонні (мила, первинні та вторинні алкілсульфати, азотовмісні ПАР), катіонні (солі амінів та інші амонієві основи), неіоногенні (спирти, карбонові кислоти, алкілфеноли та алкілнафтоли, аміни та ін.) та амфотерні (бетаїни, імідазольні похідні) ПАР.

Зазвичай вміст ПАР у косметичних засобах нормується. Наприклад, лаурилсульфат натрію оксиетильований додають до шампунів у концентрації до 25%, а лаурилсульфат натрію – до зубних паст у кількості не більше 2%.

Для підвищення розчинності малорозчинних сполук, додають *солюбілізатори*. Солюбілізатори відносяться до ПАР. Найбільш поширеними є

рицинокс-80 та ПП-40. Рицинокс-80 використовується у складі лосьйонів в концентрації до 1,5 %, шампунів – до 2 %, препарат ПП – у лосьйонах у концентрації 0,3-1,5%.

Розчинники є основними допоміжними речовинами у багатьох косметичних засобах. Використовують органічні (неводні), неорганічні (водні) та комбіновані розчинники. Найбільш поширеними розчинниками є вода, етанол, зріджений карбону діоксид, гліцерин, олії жирні та мінеральні, силікони, ПЕГ, димексид. Серед комбінованих поширеними є суміші, що містять воду, гліцерин та спирт етиловий, а також рослинну олію.

До ряду органічних розчинників висуваються вимоги щодо їх граничної кількості через токсичний вплив на організм людини.

Одним з найважливіших класів допоміжних речовин є *консерванти* – речовини, які виключно або головним чином призначені для пригнічення розвитку мікроорганізмів в косметичній продукції. До них відносять органічні, неорганічні та металографічні сполуки. Їх класифікують на бактерициди, бактеріостатики, фунгіциди та фунгістатики у залежності від спрямованості дії. Найбільш застосовуваними консервантами є бензиловий спирт, бензойна кислота та її похідні (нипагін, ніпазол, параоксибензойна кислота), борна кислота, комбінований консервант гермабен II, гермал 115, дигідрооцтова кислота, ізотіазолони (катон CG, нелон), саліцилова кислота та її похідні, триклозан, феноксиетанол, формальдегід-виділяючі консерванти, хлорбутанол, спирт етиловий та ефірні олії.

До складу косметичних засобів часто вводять *ароматизатори* (рис. 18.5).



Рис. 18.5. Класифікація ароматизаторів [джерело: власна розробка]

Ароматизатори додаються до складу парфумерних засобів у малих кількостях (до 5 %) та повинні максимально відповідати характеру продукції. Також вони можуть мати дезінфікуючі, антиоксидантні властивості та виконувати роль консервантів. Ароматизатори потенційно здатні викликати алергічні реакції.

Для косметичних засобів більше, ніж для лікарських препаратів, властиве використання *барвників*.

Барвники – речовини, які виключно або головним чином призначені для забарвлення косметичної продукції, тіла в цілому або окремих його частин за рахунок поглинання або відбиття видимого світла; крім того, барвниками визнаються прекурсори окислювальних фарб для волосся.

До барвників висувають вимоги безпечності, відсутності подразнюючого та алергенного впливу, відсутності вираженої біологічної активності та взаємодії з АФІ препарату, стійкість та тривалість забарвлення, відсутність неприємного смаку та запаху, розчинність або рівномірний розподіл у середовищі, висока стійкість до дії світла, високий ступінь забарвлення у малих концентраціях.

До складу косметичних засобів у аерозольному пакуванні входять *пропеленти* (рис. 18.6).



Рис. 18.6. Класифікація пропелентів [джерело: власна розробка]

До пропелентів висувають такі вимоги, як хімічна інертність, стабільність, відсутність подразнюючої дії, відсутність токсичності, відсутність неприємного запаху, висока розчинна здатність при змішуванні з розчином АФІ. При цьому вони не повинні утворювати вибухо- та пожежонебезпечні суміші з повітрям. Найбільш розповсюдженими пропелентами є фреони через їх безпечність.

Таким чином, використання допоміжних речовин при виробництві косметичних засобів обумовлює широкий спектр їх властивостей, дозволяє підвищувати їх ефективність, спрощувати технологію, покращити споживчі властивості тощо.

Засоби лікувальної та лікувально-профілактичної косметики відрізняються вмістом *біологічно активних речовин*. У якості БАР у косметичних засобах використовують мікронутрієнти – жиро- та водорозчинні вітаміни, мінеральні речовини, вітаміноподібні сполуки тощо. Оптимальними концентраціями цих речовин у складі косметичних засобів є концентрації, що відповідають гранично допустимому вживанню на добу.

Вітаміни у складі косметичних засобів можуть виконувати велику кількість функцій. Частіше за все до складу косметичних засобів вводять вітаміни групи В, а також вітаміни С, А, Е, D, К (табл. 18.1). Але при введенні їх

у склад косметичних засобів у високих концентраціях, спостерігається зменшення швидкості поділу базальних клітин епідермісу, активізація переходу клітинних фрагментів шиповидного шару у зернистий, клітинні структури якого перетворюються на луски блискучого шару епідермісу. Ці процеси призводять до погіршення стану шкіри: старінню, розвитку гіпервітамінозу, патологічним змінам. Тому при введенні у склад косметичних засобів вітамінів, слід керуватися концентраціями цих сполук у крові людини.

Таблиця 18.1

Вітаміни та їх роль в організмі

Назва	Розчинність	Показання та функції	Застосування (на добу)
<i>Тиамин</i> (віт. B ₁)	Водорозчинний	Вугрі, висипання, себорея, пігментні плями, дерматити, випадіння та поганий ріст волос, їх посивіння	1,1–2,3 мг
<i>Рибофлавін</i> (віт. B ₂)	Водорозчинний	Вугрі, себорея, тріщини та виразки у куточках рота, позитивно впливає на старіючу шкіру	1,5–7,0 мг
<i>Пантотенова кислота</i> (віт. B ₃ або B ₅)	Водорозчинний	Сухість та дряблість шкіри, себорея, лікування ран, опіків, виразок. Допомагає шкірі швидко всмоктувати та зберігати вологу	4,3–6,3 мг
<i>Ніацин</i> (віт. PP)	Водорозчинний	У якості коферменту бере участь у окисно-відновних реакціях енергетичного метаболізму. Недостатнє вживання супроводжується порушенням нормального стану шкіри, ШК, нервової системи.	12–40 мг
<i>Піридоксин</i> (віт. B ₆)	Водорозчинний	Корисний при себорей, вугровій висипці, дерматитах. При недостатності – атрофія клітин епідермісу, коренів волосся та сальних залоз.	1,6–3,6 мг

Назва	Розчинність	Показання та функції	Застосування (на добу)
<i>Фолієва кислота (віт. В₉)</i>	Водорозчинний	Стимулює діяльність шкіри, сприяє нормальному росту волосся, корисна при зморшках, вуграх, дерматозах.	
<i>Аскорбінова кислота (віт. С)</i>	Водорозчинний	Рекомендується при дряблій шкірі, вуграх, захворюваннях волосся, дерматозах. Регулює окисно-відновні процеси, бере участь у вуглеводному та фосфорному обміні, прискорює регенерацію тканин. Захищає від шкідливого впливу навколишнього середовища, УФ-променів, укріплює капіляри. У комплексі з вітамінами А та Е здатна проникати до глибоких шарів епідермісу.	70–170 мг
<i>Біотин (віт. Н)</i>	Водорозчинний	Бере участь у синтезі глікогена, метаболізмі амінокислот. Недостатність може призводити до порушення нормального стану шкірних покривів.	20–53 мкг
<i>Вітамін А</i>	Жиророзчинний	Недостатність призводить до посивіння та ламкості волосся, сухості, лущенню та ороговінню шкіри, виникненню зморшок, вугрів, ламкості нігтів. Сприяє гладкості шкіри, регулює ріст клітин епідермісу	530–2000 мкг <i>рет. екв.</i>
<i>Токоферол (віт. Е)</i>	Жиророзчинний	Антиоксидант. Застосовують при дряблій шкірі, себорей, вуграх, дерматозах. Вповільнює процеси старіння, зменшує зморшки.	6,7–14,6 мг <i>ток. екв.</i>
<i>Філохінон (віт. К)</i>	Жиророзчинний	Підвищує міцність капілярів, сприяє покращенню стану при крововиливах у шкірі, прискорює загоєння ран та виразок.	50–250 мкг

Назва	Розчинність	Показання та функції	Застосування (на добу)
<i>Рутин (vit. P)</i>	Жиророзчинний	При вуграх, почервонінні обличчя, випадінні волосся	
<i>Вітамін D</i>	Жиророзчинний	Підтримує гомеостаз кальцію та фосфору, бере участь у процесах мінералізації кісткової тканини. Недостатність призводить до порушення обміну кальцію та фосфору у кістках, посиленню демінералізації кісткової тканини, підвищенню ризику розвитку остеопорозу.	2,5–11,2 мкг

Макро- та мікроелементи беруть участь у процесах обміну речовин, входять до складу протоплазми клітин, присутні у міжклітинній рідині. Наприклад, цинк бере участь в імунних реакціях, сріблу властива антисептична дія, цирконій стимулює ріст та розвиток тканин, магній бере участь у синтезі білків та нуклеїнових кислот. Натрій та калій є внутрішньоклітинними іонами та беруть участь в усіх процесах організму. Концентрація макро- та мікроелементів у складі косметичних засобів повинна знаходитись у відповідності до концентрації та співвідношення цих елементів у плазмі крові та лімфі. При регулярному використанні косметичних засобів, у яких це співвідношення порушено, знижується швидкість поділу базальних клітин епідермісу, підвищується товщина рогового шару шкіри, збільшується вірогідність утворення зморшок.

У якості водоутримуючих сполук використовують витяги з водоростей, препарати на основі ікри осетрових та лососевих риб, протеїни шовку. Останніми роками відмічається широке застосування у якості водоутримуючого засобу гіалуронової кислоти. Крім водоутримуючих властивостей, гіалуронова кислота та її аналоги стимулюють поділ та диференціювання клітин шкіри.

Окремою групою косметичних препаратів є сонцезахисні засоби, що містять УФ-фільтри – фізичні (оксид цинку, диоксид титану) та хімічні

(бензофенони, циннамати, саліцилати та ін.). Найбільш застосовуваними є авобензон (0,5-5%), етилгексил метоксициннамат (2,0-10,0%), октокрилен (7,0 - 10,0%) та ін.

Також до складу косметичних лікарських засобів, як профілактичного, так і лікувального спрямування, часто входять регенеруючі добавки. У якості таких добавок можуть використовуватися біологічно активні речовини тваринного походження, що містять гормони та гормоноподібні речовини (фактори росту). Статеві гормони (естрогени, андрогени та прогестогени) використовувати у складі косметичних засобів забороняється. Рекомендовані до використання у складі косметичних продуктів чоловічі та жіночі гонади гідробіонтів – до 8-10% у складі професійних засобів та до 1-2% у складі засобів для щоденного використання (вік 30-35 років).

У якості альтернативи продуктам тваринного походження широко використовуються фітогормони (фітоестрогени). Фітоестрогени підвищують активність фібробластів та стимулюють поділ клітин базального шару епідермісу. Вони мають антиоксидантну активність, деякі виявляють бактерицидні або фунгіцидні властивості. Джерелами фітоестрогенів є зовнішній шар зерен пшениці, жита, рису, сім'я льону, горіхи, хміль, деякі ягоди та фрукти (вишня, яблука, обліпіха, гранати, фініки, червоний виноград) та овочі (морква, капуста, петрушка), а також бобові (соя), червоний клевер, цедра цитрусових, гриби, зелений чай, чорний шоколад.

Широко застосовуються у виробництві косметичних засобів екстракти з лікарських рослин та ефірні олії.

Протизапальну, ранозагоювальну та слабку бактерицидну активність мають екстракти ромашки, календули, звіробою, алое, деревію, подорожнику, фенхелю, череди, лаванди та гвоздики. Бактерицидну активність мають ефірні олії, зокрема евкаліптова, гвоздикова, фенхелеві, лавандова. Екстракти чабрецю, шавлії, материнки, розмарину, женьшеню, елеутерококу, перцевої м'яти мають стимулюючий ефект, екстракти морських водоростей, лугової ромашки, валеріани, хмелю, собачої кропиви та меліси – заспокійливий.

Ряд рослинних засобів мають антисеборейний ефект, через що їх вводять до складу шампунів проти лупи: екстракти хни, кропиви, березового листа, алое, ріп'яху, чабрецю, деревію, календули, айру тощо, а також березовий дьоготь та екстракт прополісу. Активними компонентами багатьох антисеборейних засобів є пиритіонат цинку, сульсен, батрафен, октопірокс, климбазол, колоїдальна сірка, ундециленова кислота та її похідні.

Також до складу косметичних засобів часто додають окремі біологічно активні речовини – сапоніни, глікозиди, терпенові сполуки, вітаміни, каротиноїди, флавоноїди, дубільні речовини, мікроелементи, ферменти та ін. Так, наприклад, гідрохінон, арбутин, койєва кислота, аскорбінова кислота та її похідні, азелаїнова кислота, альфа-гідроксикислоти, ретиноєва кислота, ретинальдегід, саліцилова кислота мають відбілюючий ефект та додаються до складу лосьонів з відповідною дією.

При доборі композиції косметичного засобу слід брати до уваги не тільки бажану активність засобу, але й його осмолярність. Систематичне використання композицій з підвищеною осмолярністю може призводити до порушення процесу формування епідермісу, через що відбувається зниження швидкості поділу клітин базального шару епідермісу, потовщення рогового шару та збільшення вірогідності виникнення зморшок. Оптимальною величиною осмолярності вважають близько 280 ± 20 mOsm/l.

Перспективи розвитку косметичної галузі

Сучасна косметична промисловість є галуззю, що динамічно розвивається і однією з найбільш інноваційних. Ряд джерел, присвячених тенденціям розвитку галузі, визначає *інноваційну косметику* як якісно новий продукт, що з'явився на ринку вперше та за своїми споживацькими властивостями не має повноцінного аналогу. На сучасному ринку косметичної продукції, найбільшій уваги заслуговують такі напрямки розвитку, як клітинна косметика, киснева косметика, нанокосметика та інформаційна косметика.

Клітинна косметика – новий рівень розвитку препаратів, що здійснюють стимулюючий, оздоровлюючий, антивіковий вплив на шкірні покриви.

Клітинна косметика виникла на базі клітинної терапії, використання фетальних тканин. Перша лінія (покоління) засобів клітинної косметики для догляду за шкірою містила ембріональні клітинні матеріали. До складу такої косметики можуть входити клітини або екстракти ембріонів тварин, молоки, ікра, плацента, біологічні рідини, а також отримані біотехнологічним шляхом з використанням мікроорганізмів інгредієнти. Основними біологічно активними речовинами складових є фактори росту та розвитку клітин (епідермальний, фібробластів, нейронів, тромбоцитарні, інсуліноподібні), цитокіни (інтерлейкіни, інтерферони, колонієстимулюючі фактори та ін.), ферменти, медіатори, ейкозаноїди, нейромедіатори та нейромодулятори.

Головним принципом дії клітинної косметики є корекція пошкоджень та вікових змін шкіри через власні реакції відновлення.

Засоби клітинної косметики вважаються косметичними засобами останнього покоління. Виробництво косметики цього напрямку потребує використання специфічних технологій, широких наукових знань та суворого дотримання вимог належних практик.

Основними факторами ризику використання клітинної косметики є алергічні реакції та можливість, у разі недотримання вимог належних практик, інфікування або використання інфікованого матеріалу.

Кисневу косметику розділяють на:

- «газотранспортну косметику» - препарати, що транспортують до шкіри молекулярний кисень;
- препарати, що містять перекисні сполуки, які при контакті зі шкірою виділяють атомарний кисень.

Ряд виробників також називає «кисневою» косметику, що містить АФІ, які активізують обмінні процеси, але з технічної точки зору таке використання терміну не є вірним.

Нанокосметичні препарати (нанокосметика) містять у своєму складі різні типи наночастинок: ліпосоми, наносоми та інші (рис. 18.7). Задача ліпосоми – це транспорт активних компонентів до клітин шкіри; оболонка наносоми розкривається вже після потрапляння до внутрішнього середовища клітини.

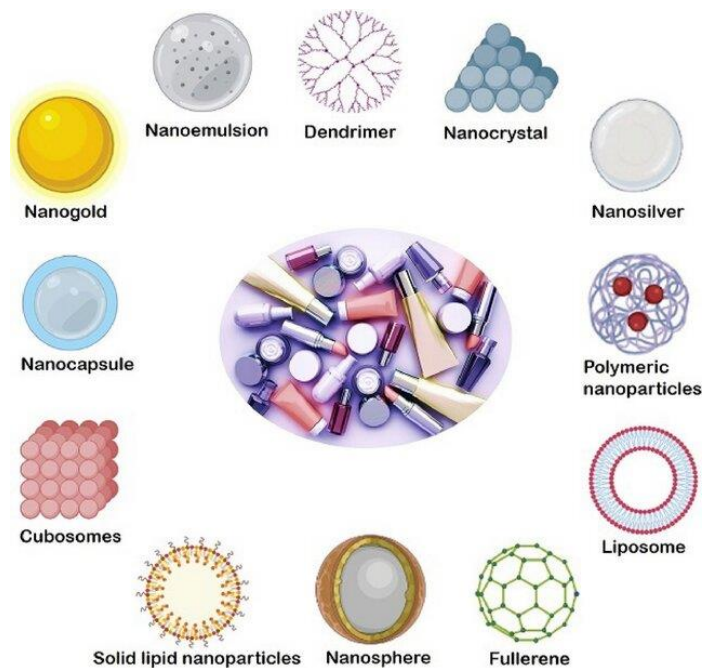


Рис. 18.7. Наночастинки [джерело: 14]

Регламент визначає *наноматеріал* як нерозчинний або біологічно стійкий і спеціально виготовлений матеріал з одним або декількома зовнішніми розмірами або внутрішньою структурою в межах від 1 до 100 нанометрів.

Нанотехнології дозволяють вирішити проблему біодоступності малорозчинних речовин. Наноконплекси містять подрібнені до нанорозміру БАР, кожна з яких доставляється у визначеній кількості у визначений шар шкіри у визначений час. Існує можливість створювати наноконплекси, що містять саме ті компоненти, яких потребує шкіра людини у певному стані та які відповідають за підтримання обміну речовин у клітинах шкіри на належному рівні.

Косметичні препарати наногрупи можуть містити гіалуронову кислоту, коензими Q10, колаген, еластин, амінокислоти, вітаміни, рослинні компоненти. Завдяки своїй структурі, нанокосметика не потребує використання стабілізаторів та інших структуроутворюючих інгредієнтів. Технологія виготовлення виключає

застосування консервантів та барвників, що знижує алергенність та навіть дозволяє говорити про гіпоалергенність такої косметики.

Завдяки подрібненню до розміру наночасток, активні речовини легше взаємодіють з клітинами та сприймаються ними як близькі компоненти.

Різні наноконплекси здійснюють різні задачі.

Наноконплекси, що діють подібно до губки, утримують активні речовини та вітаміни, транспортують їх до цілі та вивільняють їх лише у відповідь на сигнали клітин, що їх потребують.

Наноконплекси, що мають двовимірну структуру поза шкірою, після нанесення косметичного засобу проникають під шкіру та перетворюються у тривимірні структури, утворюючи «решітку». Це призводить до розгладження зморшок, шрамів та інших шкірних дефектів. Цей процес також сприяє відновленню кровообігу у тканині та активізації природніх процесів регенерації.

При використанні наноконплексів процес взаємодії шкіри та косметичного засобу є максимально органічним та наближеним до природніх процесів.

Наноматеріали у процесі виготовлення косметичних засобів використовують компанії Vichy, Dior, L'Oreal, EsteeLauder, Johnson&Johnson, KOSE Corporation, Vichy, Biotherm.

Засоби нанокосметики можуть бути винятково селективним та добре комбінуються з методами апаратної косметології. Використання нанотехнологій у галузі доставки біологічно активних речовин, – порівняно молода галузь, тому існує проблема оцінювання співвідношення користі та ризику використання нанокосметики. У процесі вивчення знаходяться проблеми негативних фізичних та хімічних властивостей, а також токсичної біологічної дії наноматеріалів.

Затверджений Регламент встановлює такі правила обігу косметичних засобів, що містить наноматеріали:

1. Стосовно косметичної продукції, яка містить наноматеріали, повинно бути забезпечено високий рівень захисту здоров'я людей.

Пункти 2-4 не застосовуються щодо наноматеріалів, які використовуються як барвники, УФ-фільтри і консерванти, що регулюються пунктом 37 Технічного регламенту, якщо не передбачено інше.

2. Додатково до нотифікації згідно з пунктами 31-36 Технічного регламенту інформація про косметичну продукцію, що містить наноматеріали, повинна бути надана відповідальною особою в електронній формі за 6 місяців до моменту її введення в обіг, за винятком випадків, коли вона вже введена в обіг до дати набрання чинності цим Технічним регламентом. У таких випадках інформація про косметичну продукцію, що містить наноматеріали, яка уже введена в обіг, повинна бути надана відповідальною особою в електронній формі протягом шести місяців з дати набрання чинності цим Технічним регламентом.

Перший і другий абзаци цього пункту не застосовуються до косметичної продукції, що містить наноматеріали та відповідає вимогам додатку 3 до Технічного регламенту. Інформація, яка надається, повинна містити наступне:

1) індивідуальні ознаки наноматеріалів, включаючи хімічну назву (IUPAC) та інші дані згідно додатків 2 – 6 цього Технічного регламенту;

2) характеристики наноматеріалів, включаючи розмір часток, фізичні та хімічні властивості;

3) оцінка кількості наноматеріалів, що містяться в косметичній продукції, яка призначена для введення в обіг протягом року;

4) токсикологічні показники наноматеріалу;

5) дані щодо безпечності наноматеріалу, що відноситься до категорії косметичної продукції, якщо він використовується в такій продукції;

6) умови обґрунтовано передбачуваного впливу.

3. Відповідальна особа може призначити іншу юридичну чи фізичну особу нотифікувати інформацію про наноматеріали, надавши їй відповідне письмове доручення.

4. МОЗ може запитувати додаткову інформацію щодо безпечності наноматеріалів. Відповідальна особа надає підтвердження щодо безпечності

таких наноматеріалів, для їх подальшого використання у певній категорії косметичної продукції та умов обґрунтовано передбачуваного впливу.

Інформаційна косметика заснована на використанні рибонуклеїнової кислоти. Дослідження показали, що низькомолекулярна фракція РНК «пробуджує» генетичну пам'ять клітини, сприяючи відновленню вичерпаних резервів зрілої та старіючої шкіри за рахунок активізації синтезу білка, відновлення структури міжклітинного матрикса та підвищення місцевого імунітету.

Список літератури

Нормативно-законодавчі документи

1. Додаток 1 до Технічного регламенту на косметичну продукцію [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://bit.ly/3x6BXou>
2. Додаток 2 до Технічного регламенту на косметичну продукцію [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://bit.ly/3911Pgc>
3. Додаток 3 до Технічного регламенту на косметичну продукцію [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://bit.ly/3ahSbnk>
4. Додаток 4 до Технічного регламенту на косметичну продукцію [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://bit.ly/3GI9utB>
5. Додаток 5 до Технічного регламенту на косметичну продукцію [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://bit.ly/3wVd8Mo>
6. Додаток 6 до Технічного регламенту на косметичну продукцію [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://bit.ly/3MbCPxC>
7. Додаток 7 до Технічного регламенту на косметичну продукцію [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://bit.ly/3aFvQjP>
8. Додаток 8 до Технічного регламенту на косметичну продукцію [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://bit.ly/3Nd5CDy>
9. Додаток 9 до Технічного регламенту на косметичну продукцію [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://bit.ly/3ac27i1>
10. Положення про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики [Електронний ресурс]: Положення Фармакологічного комітету

МОЗ України від 23.05.1996 №3. – Режим доступу:
<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0003282-96#Text>

11. Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять : ДСТУ 2472-2006. – [Чинний від 2008-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2006. – 71 с.

12. Технічний регламент на косметичну продукцію [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://bit.ly/3B2YpPK>

Основна

13. Технологія косметичних засобів: підручник для студ. вищ. навч. закладів / О. Г. Башура, О. І. Тихонов, В. В. Россіхін [та ні.] ; за ред. О. Г. Башури і О. В. Тихонова. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2017. – 552 с.

Додаткова

14. Multifunctional attributes of nanostructured materials, toxicology, safety considerations, and regulations [Електронний ресурс] / A. Javaid, M. Imran, S. Latif et al. // Journal of Material Science. – 2022. – Vol 57. – Режим доступу: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10853-022-07679-7>

15. Практикум з технології лікарських косметичних засобів / Т. Г. Калинюк, Є. В. Бокшан, С. Б. Білоус та ін. – К.: Медицина, 2008. – 184 с.

16. Тимченко О. В. Перспективи законодавчих змін у сфері обігу косметичної продукції в Україні / О. В. Тимченко, І. М. Суворова, А. Г. Котов // Фармаком. – 2020. - № 1/2. – С. 13-23.

Тема самостійної роботи 19. Гігієнічні засоби та вироби медичного призначення. Лікарські засоби у ветеринарній фармації

Форма та тривалість заняття: самостійне (2 години)

Дидактичні цілі та мотивація заняття: узагальнити та систематизувати знання щодо визначення, класифікації та вимог до зберігання медичних та гігієнічних засобів. Сформувані системне уявлення про особливості виробництва, реєстрації, контролю якості, прописування та дозування лікарських засобів у ветеринарній фармації.

Питання для самопідготовки

1. Медичні вироби. Визначення та класифікація. Вимоги до зберігання
2. Поняття та класифікація гігієнічних засобів. Гігієнічні засоби на ринку України
2. Основні поняття і терміни ветеринарії. Державне нормування виробництва, реєстрації, контролю якості ветеринарних препаратів, кормів і кормових добавок
3. Особливості прописування та принципи дозування ветеринарних препаратів.

Інформаційний матеріал

Медичні вироби. Визначення та класифікація. Вимоги до зберігання

Згідно Постанові КМУ № 753 від 02.10.2013 р. «[Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів](#)», медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до міри потенційного ризику від їх застосування. Кожен медичний вироб може бути віднесений тільки до одного класу:

- 1) до класу I – медичні вироби з низькою мірою ризику;
- 2) до класу IIa – медичні вироби з середньою мірою ризику;

3) до класу IIб – медичні вироби з підвищеною мірою ризику;

4) до класу III – медичні вироби з високою мірою ризику.

При класифікації медичних виробів враховують наступні критерії:

1) тривалість застосування медичного виробу;

2) інвазивність медичного виробу;

3) наявність контакту з людським тілом або взаємозв'язку з ним;

4) спосіб введення медичного виробу в тіло людини (через анатомічні порожнини або хірургічним шляхом);

5) застосування для життєво важливих органів і систем (серце, центральна система кровообігу, центральна нервова система);

б) застосування джерел енергії.

Медичні вироби класифікують за тривалістю на тимчасові, короткотермінові та довготермінові (рис. 19.1).



Рис. 19.1. Класифікація медичних виробів за тривалістю застосування [джерело: власна розробка]

Більшість неінвазивних медичних виробів відносять до I класу. Багато медичних виробів реалізуються спеціалізованими магазинами медичної техніки. Але частина медичних виробів (ватно-марлеві, резинові та інші вироби) є звичайною частиною асортименту роздрібних аптек.

У аптечній мережі вироби медичного призначення класифікують у залежності від матеріалу, з якого вони виготовлені та, відповідно, вимог до зберігання під час зберігання кожної групи товарів.

До гумових виробів відносять грілки, кружки іригаторні, круги підкладні, судна підкладні гумові, спринцівки гумові, джгут кровоспинний, трубки гумові, пузирі для льоду, зонди, трубки газовідвідні, катетори гумові, подушки для кисню, молоковідсмоктувачі, рукавички гумові, клейонка підкладна, сечоприймачі, банки вакуумні, пластирі медичні, напальчники, презервативи, змінні гумові частини приладів, соски тощо.

Для схоронності гумових виробів в приміщеннях зберігання необхідно створити захист від світла, високої (більше 20°C) та низької (нижче 0°C) температури повітря; механічних пошкоджень (стискування, згинання, скручування, витягування). Зберігають гумові вироби на відстані не менш 1 м від нагрівальних приладів. Для попередження висихання, деформації та втрати їх еластичності, забезпечують відносну вологість не менш 65%; ізоляцію від дії деяких речовин (йод, хлороформ, хлористий амоній, лізол, формалін, кислоти, органічні розчинники, змащувальні масла, луги, хлорамін Б). Для підтримування в сухих приміщеннях підвищеної вологості рекомендується ставити посудину з 2% водним розчином карболової кислоти. У шафах рекомендується ставити посудини з вуглекислим амонієм, який сприяє зберіганню еластичності гуми.

Пластмасові вироби мають великий асортимент, більшість з яких застосовуються в якості допоміжного матеріалу (наконечники, пробірки, пластмасові частини приладів, таблетниці, тощо). Такі вироби слід зберігати у вентильованому темному, сухому приміщенні при кімнатній температурі на віддалі не менш ніж 1 м від опалювальних приладів. У приміщенні, де зберігаються целофанові, целонові, целулоїдні, амінопластові вироби, слід підтримувати відносну вологість повітря не вище 65%.

Перев'язувальні матеріали. Основними перев'язувальними матеріалами є вата, марля, бинти, гіпсові бинти. На даний час існують перев'язувальні матеріали, просочені різними протимікробними препаратами (йодоформ, нітрофурал), спеціальні пов'язки (цинк-желатинова пов'язка при лікуванні трофічних виразок, гемостатичні), пов'язки з м'яким парафіном та інші. Також великий асортимент гігієнічних засобів з вати (палички, диски, серветки).

Перев'язувальні вироби зберігають в сухому провітрюваному приміщенні в шафах, ящиках, на стелажах та піддонах, які повинні бути пофарбовані всередині світлою масляною фарбою та утримуватися в чистоті. Шафи, де знаходяться перев'язувальні матеріали, періодично протирають 0.2 % розчином хлораміну або хлорним вапном.

Поняття та класифікація гігієнічних засобів. Гігієнічні засоби на ринку України

Гігієнічний догляд за тілом (особиста гігієна) проводиться щодня.

Не існує загальної класифікації гігієнічних засобів. Частина такої продукції відносять до косметичних засобів або до виробів медичного призначення (рис. 19.2).



Рис. 19.2. Класифікація засобів особистої гігієни [джерело: власна розробка]

Також існує дещо інша класифікація гігієнічних засобів в залежності від сфери застосування тіла людини:

- гігієна органів слуху (ватна паличка);
- гігієна порожнини рота (зубний елексир, тощо);
- особиста гігієна шкіри (мило, гель для душу, засоби для гоління);

- особиста гігієна полових органів (бритви, гігієнічні прокладки).

Крім того, деякі гігієнічні засоби можуть бути представлені різними група відповідно до технологічних параметрів виготовлення.

Наприклад, засоби для гоління бувають у вигляді кремів, лосьонів, аерозолів, гелів, бальзамів, пін. Головне призначення засобів для гоління – підготовка шкіри та волосяного покриву до гоління. Основними речовинами, що входять до складу таких засобів є борна кислота, гліцерин, ментол, рослинні олії, спирти, заспокійливі добавки (екстракти ромашки, алое), спеціальні речовини, що полегшують ковзання бритви (силікон). Технологія виготовлення різних форм відрізняється та застосовуються відповідні допоміжні речовини.

В якості сировини для виробництва паперових серветок використовують спеціальний папір (містить целюлозу і синтетичні волокна типу віскози, поліестеру, поліпропілену). Він виготовляється шляхом збивання рідкої сировини в міксері до стану мусу. Серветки класифікують в залежності від застосування (рис. 19.3).

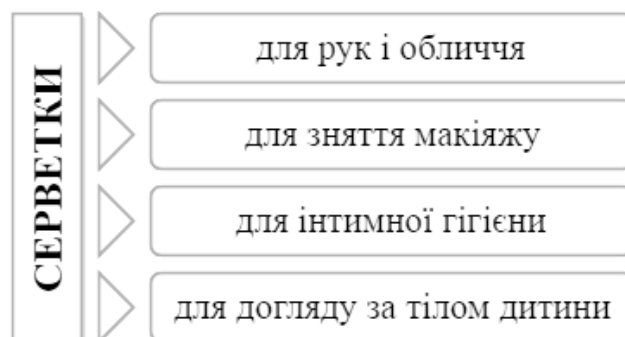


Рис. 19.3. Класифікація серветок паперових [джерело: власна розробка]

Засоби догляду за порожниною рота поділяють на гігієнічні (очищувальні та дезодоруючі) та лікувально-профілактичні (протикарієсні, десентивні, протизапальні, відбілюючі, сорбційні, органічні). Гігієнічні виявляють лише очищуючу та освіжаючу дію, не містять лікувальних добавок.

Зубні пасти представляють собою суспензії або гелі на основі абразивно-полірувальних матеріалів у водно-гліцеринових розчинах гелеутворювачів і ПАР. Вони класифікують за наявністю у складі ПАР на ті, що піняться, не

піняться; за наявності абразиву: високоабразивні, абразивні, низькоабразивні. Крім того, пасти містять зв'язувальні, зволожуючі, смакоароматичні компоненти, консерванти та барвники. Зубні порошки бувають відбілюючі, для видалення нальоту та лікувальні.

Згідно з ДСТУ 2472:2006 зубний еліксир призначений для ополіскування, очищення та дезодорування порожнини рота та зубів. Але зубні еліксири також бувають гігієнічного призначення (дезодоруючі), протикарієсні (містять кальцій або фтор), протизапальні (містять речовини, що впливають на кровопостачання і мікрофлору). Ополіскувач складається на 99% з води, спирту, гліцеринових ароматизаторів (м'ята, евкаліпт), фосфатних солей, консервантів, барвників та підсоложувачів. Останнім часом виробляють, крім рідких, сухі ополіскувачі, які потрібно розводити перед вживанням, та застосовують під час загострення гнійних процесів у ротовій порожнині.

Засоби особистої гігієни для жінок розділяють на декілька груп (рис. 19.4).



Рис. 19.4. Засоби особистої гігієни для жінок [джерело: власна розробка]

Мило (пінка, гель) для інтимної гігієни містить молочну кислоту та антисептичні речовини (витяжки ромашки, календули, шавлії).

Серветки для інтимної гігієни також містять екстракти лікарських рослин та молочну кислоту, мають антибактеріальну дію, нейтральний рівень рН, не містять спирту, гіпоалергенні.

Тампони виготовляють з м'яких, добре утримуючих вологу вато-матеріалів за допомогою пресування. Виробляють з апплікатором та без. Розрізняються за рівнем абсорбції.

Прокладки поділяють на щоденні, для критичних днів (4 рівня поглинання), нічні (2 класів поглинання), урологічні (6 рівнів поглинання).

Засоби гігієни для дітей – різноманітна група товарів, що включає майже усі вище перелічені типи гігієнічних засобів: ватні палички дитячі з обмежувачем, паперові серветки для дітей, дитячі зубні щітки та дитячі зубні пасти, підгузки, мило дитяче. Також дитячі гігієнічні засоби класифікують за формою випуску (тверді, рідкі, м'які) та за типом дисперсної системи (гомогенні, гетерогенні) у деяких видах дитячих засобів. До таких засобів відносять спеціальні дитячі креми, гелі, шампуні, олії, присипки, молочко, лосьйони.

Більшість дитячих гігієнічних засобів розрізняються в залежності від віку. Наприклад, підгузки для новонароджених, дітей до 1 року, ясельного, дошкільного та шкільного віку, тобто вони класифікуються в залежності від розміру та кількості рідини, що поглинається. Конструкція підгузок включає верхній покривний шар, розподільчий шар, абсорбуючий шар, захисний шар, нижній покривний шар, бокові оборки, застібки. Підгузки можуть бути виготовлені зі спеціальними інгредієнтами на верхньому покривному шарі, нанесеними на всю поверхню або у вигляді смужок, що забезпечують додатковий захист шкіри дитини від подразнень (вазелін, лосьйон тощо).

Дитячі гігієнічні засоби виготовляються за загальними правилами технології виготовлення в залежності від типу дисперсної системи та форми випуску, але висуваються додаткові вимоги до умов виготовлення та якості основних та допоміжних речовин. Крім того, затверджений список речовин, застосування яких заборонено при виготовленні дитячих засобів, та список речовин, вміст яких обмежено (ПАР, загусники, емульгатори, БАР, олії, консерванти).

Розроблена серія гігієнічних засобів для вагітних, жінок, які щойно народили, та годуючих мам, яка включає креми та олії для тіла та грудей, спеціальні гелі для тіла та мила для інтимної гігієни, а також лактаційні вкладки,

одноразові трусики. Такі засоби відрізняється відсутністю будь-яких компонентів, які потенційно можуть нашкодити малюкові. Перевага віддається органічним інгредієнтам.

Основні поняття і терміни ветеринарії. Державне нормування виробництва, реєстрації, контролю якості ветеринарних препаратів, кормів і кормових добавок

У задачі ветеринарії входить попередження захворювань сільськогосподарських, домашніх та зоопаркових тварин і надання хворій тварині своєчасної допомоги. У вирішенні цих завдань важливу роль грає належне забезпечення ветеринарних установ необхідними ліками.

Анатомо-фізіологічні особливості організму тварин, що обумовили у свій час становлення ветеринарії, у сучасних умовах дають є підставою для розвитку спеціальної галузі фармацевтичної науки – ветеринарної фармації.

Існують захворювання, властиві лише певним видам тварин, які потребують специфічних ветеринарних ЛП. Наприклад, це антигельмінтні засоби, кокцидіостатики, інсектоакарициди та ін.

Особлива увага приділяється розробці і впровадженню технологій нових вітчизняних ветеринарних ЛП і засобів захисту тварин.

До серійного виробництва і реалізації ветеринарні препарати, субстанції, готові корми, кормові добавки допускаються лише після реєстрації Державним комітетом ветеринарної медицини.

Постановою КМУ № 1349 від 21.11.2007 р. затверджене [«Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів»](#). Реєстрація здійснюється Держкомветмедицини на підставі рішення Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини і експертного висновку Національного агентства ветеринарних препаратів та кормових добавок або Національного агентства ветеринарних імунобіологічних препаратів.

Під час реєстрації вітчизняного ветеринарного імунобіологічного засобу заявник повинен депонувати штами (культури) мікроорганізмів, які використовуються при виробництві та контролі такого засобу, в Національному центрі штамів мікроорганізмів.

Проведення досліджень ЛЗ для тварин, запропонованого для реєстрації, має на меті одержання повних даних щодо безпеки й ефективності лікарського засобу для тварин, на підставі яких буде вирішене питання про можливість використання його у ветеринарії і тваринництві. Обсяг необхідних досліджень залежить від ЛФ і діючих та допоміжних речовин лікарського засобу.

У залежності від обсягу досліджень, усі ЛЗ для тварин розділені на 16 основних груп (рис. 19.5).

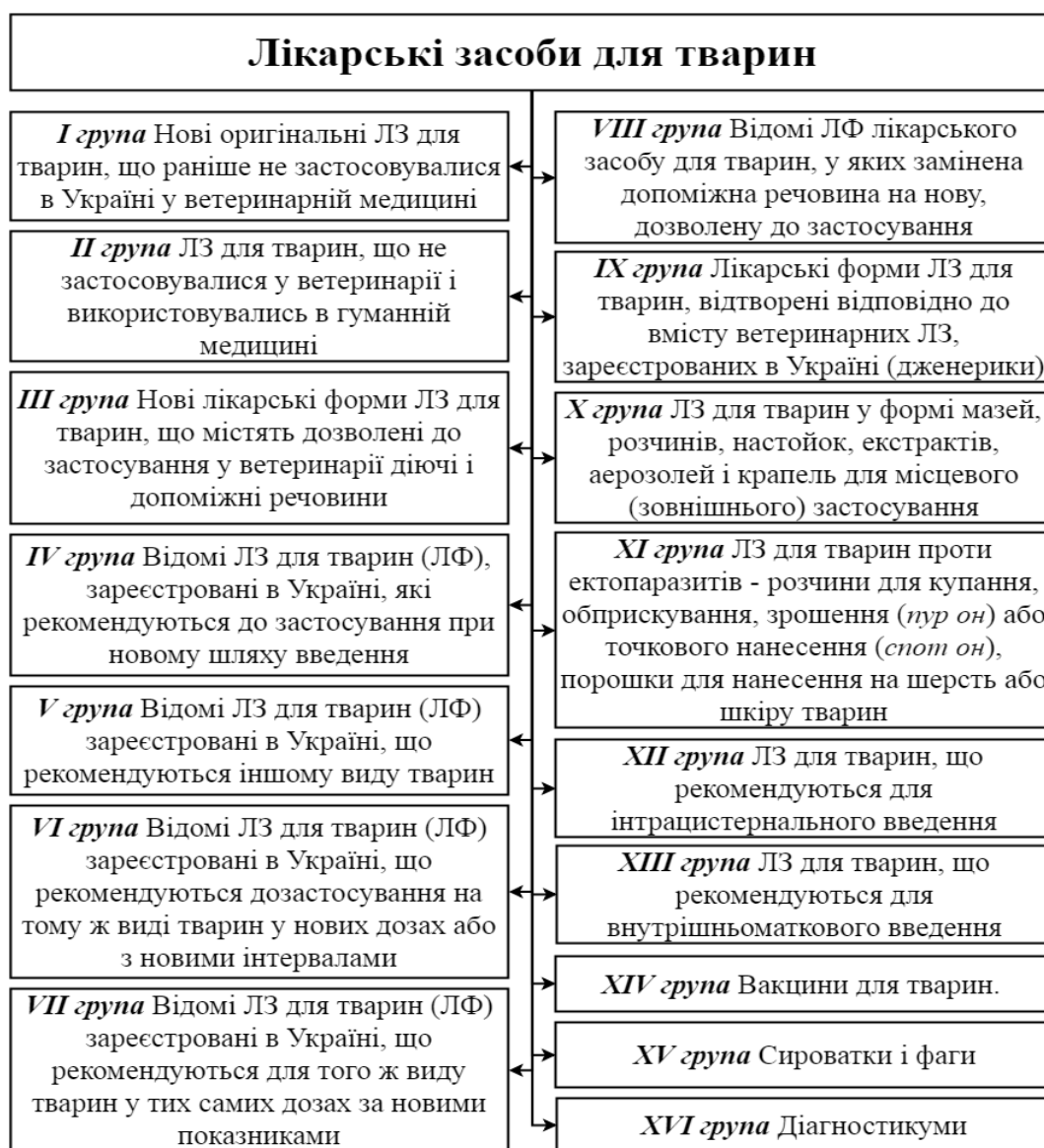


Рис. 19.5. Класифікація ветеринарних лікарських засобів [джерело: власна розробка]

Для проходження державної реєстрації ветеринарних ЛП в Україні заявник подає заявку і реєстраційне досьє у відповідний контрольний інститут.

До комплекту документації додаються зразки ЛП в кількості, необхідній для проведення повного контролю якості за АНД, та тест-стандарты (стандартні зразки, тощо) – за необхідністю.

Виробництво і реалізація ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок і засобів ветеринарної медицини повинні здійснюватися відповідно до технічних умов і державних стандартів.

Ветеринарні ЛП можуть вироблятися і реалізовуватися суб'єктами підприємницької діяльності при наявності ліцензії і сертифіката якості, що видаються відповідно до законодавства. Діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини, готові ЛЗ та інші продукти, що призначенні для використання у ветеринарії повинні відповідати вимогам ДФУ (якщо немає інших зазначень).

Вимоги до виробництва ветеринарних препаратів, що виготовляються в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту, а також до ветеринарних препаратів, що імпортуються в Україну встановлені Наказом МАПШУ № 606 від 10.11.2017 р. [«Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів»](#). Належна виробнича практика є частиною управління якістю, яка гарантує, що продукцію виробляють і контролюють за стандартами якості, а також відповідно до вимог реєстраційного досьє, відомостей досліджуваного ветеринарного препарату для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію.

Виготовлення аптекою лікарських форм (розчинів, мікстур, настоек, мазей, порошків, болюсів, свічок, тощо) проводиться відповідно до вимог ДФУ та чинних правил техніки безпеки і виробничих правил санітарії.

Торгівля ветеринарними медикаментами і препаратами повинна проводитися згідно з наказом ДДВМ України від 23.07.2001 р. №37 [«Про затвердження правил реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів»](#).

Особливості прописування та принципи дозування ветеринарних препаратів.

При виписуванні рецептів необхідно дотримувати таких правил:

1. Рецепт виписують на бланку розміром 105 x 150 мм спеціальної форми латинською мовою, крім заголовка, сигнатури і підпису лікаря (фельдшера), що пишуться українською.

2. Рецепт виписують, як правило, після огляду хворої тварини і при обов'язковому записі про призначення ЛЗ або виробів ветеринарного призначення відповідно до документів (журнал реєстрації хворих тварин, амбулаторна або стаціонарна ветеринарна картка хворої тварини). Забороняється виписувати рецепти на ЛЗ, що не дозволені до застосування у ветеринарній медицині України.

3. Наркотичні ЛЗ в чистому вигляді або з індіферентними речовинами дозволяється виписувати тільки лікарям, що працюють у державних установах ветеринарної медицини.

4. У рецепті обов'язково повинні бути відомості про хвору тварину: вид, кличка (для дрібних тварин – номер), для молодих тварин вік, назва установи (або прізвище власника), якому належить тварина.

5. Обсяг і маса лікарських форм залежать від виду тварини, вгодованості і стану її органів, наприклад, для корів супозиторії можуть бути масою 20,0-30,0 г, дозовані порошки до 100,0 г, рідкі ліки відпускаються літрами, а гранули для птахів по 0,05 г тощо.

6. Дозування отруйних і сильнодіючих лікарських засобів залежить від виду тварини, її маси, статі і віку.

7. Наркотичні ЛЗ: наркотичні анальгетики, протикашльові – етилморфіну гідрохлорид, кодеїн, кодеїну фосфат і ін.; снодійні: барбітурати – етамінал-натрію, фенобарбітал і інші в чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами виписуються на спеціальному рецептурному бланку №2, але рецепт додатково підписується керівником установи ветеринарної медицини або його заступником і завіряється печаткою цієї установи.

8. Фельдшери ветеринарної медицини – завідувачі клініками і дільницями ветеринарної медицини мають право виписувати рецепти хворим тваринам на необхідні ліки, за винятком отруйних (крім таких, котрі випускаються промисловістю в терапевтичних дозах), наркотичних у чистому вигляді або в суміші з індіферентними речовинами.

9. Фельдшери ветеринарної медицини можуть виписувати рецепти на лікарські засоби, необхідні для надання екстреної ветеринарної допомоги, за винятком наркотичних, зазначивши свою посаду і завіривши рецепт своїм підписом і печаткою установи ветеринарної медицини.

10. Лікарські засоби і вироби ветеринарного призначення для потреб лікувально-профілактичних установ виписуються на формах (рис. 19.6), що затверджуються наказом Державного комітету ветеринарної медицини України за наявності штампу, печатки і підпису керівника установи або його заступника. На отруйні, наркотичні ЛЗ, спирт етиловий вимоги складаються окремо від інших ЛЗ (рис. 19.7). У вимогах обов'язково повинно бути зазначене найменування відділення (кабінету), дозування, концентрація етилового спирту, а також призначення ЛЗ (для ін'єкцій, зовнішнє, внутрішнє й ін.).

Назва закладу ветеринарної медицини (штамп установи)	Код установи по ЗКУД Код установи по ЗКПО
---	--

Ветеринарна документація

РЕЦЕПТ

Дата

Вид, кличка, інв. №, вік, власник тварини

Прізвище, ініціали лікаря (фельдшера)

Rp:

Підпис та власна печатка лікаря (розбірливо) М. П.

Рецепт дійсний протягом 10 днів, двох місяців (непотрібне закреслити)

Рис. 19.6 Форма рецептурного бланка №1 для виписування ветеринарних ЛП [джерело: 4]

Назва установи ветеринарної медицини (штамп установи)	Код установи по ЗКУД Код установи по ЗКПО
Ветеринарна документація	
РЕЦЕПТ	
на право отримання наркотичного лікарського засобу для тварин	
Серія _____	№ _____
Дата—_____ 200 р.	
Документ Вид, кличка, інв. №, вік тварини _____	
особливого Власник тварини, його адреса _____	
обліку Номер ветеринарної картки тварини _____	
Прізвище, ініціали лікаря _____	
Rp:	

Підпис та власна печатка лікаря (розбірливо)	Печатка медичної установи
Рецепт залишається в аптеці	

Рис. 19.7 Форма спеціального рецептурного бланка № 2 для виписування тваринам наркотичних лікарських засобів [джерело: 4]

Відомо велике розходження в індивідуальній чутливості до лікарських речовин тварин одного виду, статі, віку, вгодованості і загального стану. Зустрічається вроджена надзвичайно висока чутливість окремих тварин до деяких лікарських засобів. Більшість ліків діють типово на тварин різних видів, але в різних дозах, що залежать від видових особливостей і маси тіла.

При розрахунку доз для тварин у літературі зустрічається і таке співвідношення – за 1 приймають дозу лікарської речовини для дорослої людини й орієнтовно визначають вищі дози для тварин. Співвідношення доз лікарських речовин для тварин в залежності від дози людини:

Кінь	10
Велика рогата худоба	10
Дрібна рогата худоба	2
Свині	2
Собаки	1/4–1
Кішки	1/4
Птахи	1/6

Список літератури:

Нормативно-законодавчі документи:

1. Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів» [Електронний ресурс]: Постанова КМУ № 1349 від 21.11.2007 р. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1349-2007-п>
2. Правила належної виробничої практики ветеринарних препаратів [Електронний ресурс]: Наказ МАППУ № 606 від 10.11.2017 р. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0107-18>
3. Про ветеринарну медицину [Електронний ресурс]: Закон України № 1206-IX від 04.02.2021 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1206-20>
4. Про затвердження Правил виписування та видачі рецептів на ветеринарні препарати [Електронний ресурс] : Наказ Державного комітету ветеринарної медицини України № 97 від 03.06.2008 р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0544-08#Text>
5. Про затвердження правил реалізації ветеринарних медикаментів і препаратів [Електронний ресурс]: Наказ ДДВМ України № 37 від 23.07.2001 р. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0786-01>.
6. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів [Електронний ресурс]: Постанова КМУ № 753 від 02.10.2013 р. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>

Додаткова

7. Опорний конспект лекцій із дисципліни «Експертиза товарів особистого призначення» для студентів денної та заочної форм навчання спеціальності 7.03051002, 8.03051002 «Товарознавство та експертиза в митній справі» / М. П. Головка, Н. М. Пенкіна, В. В. Колесник. – Х.: ХДУХТ, 2015. – 152 с.
8. Ветеринарні лікарські форми в контексті вимог до ветеринарних препаратів : (огляд) / Ю. М. Косенко, Л. Є. Зарума, Л. В. Калиновська // Наук.-техн. бюл. Ін-ту біології тварин та Держ. н.-д. контрол. ін-ту ветпрепаратів та корм. добавок. – 2013. – Вип. 14, № 3/4. – С. 366-370.
9. Практикум з технології ветеринарних препаратів: Для студентів спеціальності «Фармація» спеціалізації «Технологія ветеринарних препаратів»/ Т. Г. Ярних, Н. Ф. Орловецька, Н. В. Хохленкова, В. Б. Духницький, В. М. Чушенко / Під ред. Т. Г. Ярних. – Х.: Вид-во НФаУ, 2009. – 175 с.

Тема самостійної роботи 20. Фармацевтична інформація

Форма та тривалість заняття: самостійне (2 години)

Дидактичні цілі та мотивація заняття: узагальнити та систематизувати знання фармацевтів про фармацевтичну інформацію, її класифікацію, особливості застосування та джерела надходження.

Питання для самопідготовки

1. Фармацевтична інформація: поняття, характеристики, види та джерела фармацевтичної інформації
2. Фармацевтична інформація у роботі фармацевтичного працівника. Особливості надання інформаційних послуг

Інформаційний матеріал

Фармацевтична інформація: поняття, характеристики, види та джерела фармацевтичної інформації

Фармацевтична інформація – відомості, факти статистичного, нормативного, правового, економічного, управлінського та іншого характеру, а також із галузі наукової фармацевтичної інформації та інформації про лікарські засоби, необхідні для належного здійснення фармацевтичної діяльності.

Існують різні класифікації фармацевтичної інформації. Фармацевтична інформація може розділятися на наукову та практичну.

Наукова фармацевтична інформація – це опубліковані з науковою метою відомості або факти, що є оригінальними результатами наукових досліджень та розробок у фармацевтичній галузі, призначені для використання іншими вченими або розробниками, а також впровадження у практику охорони здоров'я.

Така інформація публікується у фахових (спеціалізованих) періодичних, серійних або інших виданнях.

Практична фармацевтична інформація – це опубліковані відомості, факти про медичні, фармацевтичні, споживацькі та інші відомості про лікарські засоби,

що базуються на науковій інформації, призначені для медичних, фармацевтичних фахівців та населення.

За формою подання інформація може бути текстовою, графічною, звуковою, числовою.

Фармацевтична інформація, зокрема про лікарські засоби, може бути розділена на офіційну, наукову, практичну, учбову, довідкову, комерційну та популярну (науково-популярну) (рис. 20.1):

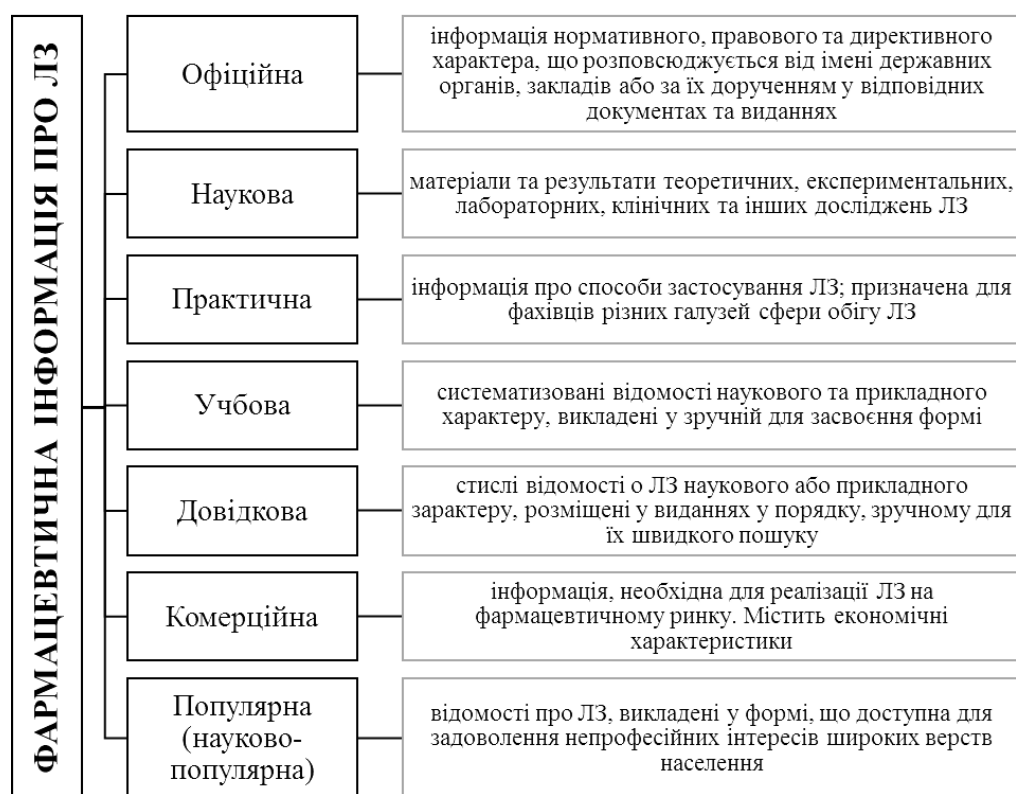


Рис. 20.1. Класифікація фармацевтичної інформації [джерело: власна розробка]

Фармацевтичну інформацію можна класифікувати за цільовим призначенням, середовищем, ступню охоплення тощо (рис. 20.2). Також виділяють зовнішньоекономічну (експорт та імпорт продукції, її конкурентоспроможність); кон'юнктурну (фармацевтичний ринок), комерційну (попит та пропозиція); соціальну (кадрова) інформацію.



Рис. 20.2. Класифікація фармацевтичної інформації [джерело: власна розробка]

Фармацевтичну інформацію можна розділити на проактивну, реферативну та реактивну.

Проактивна інформація – це інформація, яка надається суспільству та має обмежуватися загальними відомостями про захворювання та методи профілактики без згадки про конкретні лікарські засоби.

Реферативна інформація – це інформація про захворювання і лікарські засоби, яка є доступною для пацієнтів та усіх громадян в бібліотеках, через мережу Інтернет.

Реактивна інформація про лікарські засоби надсилається у відповідь на запити від пацієнтів і громадян.

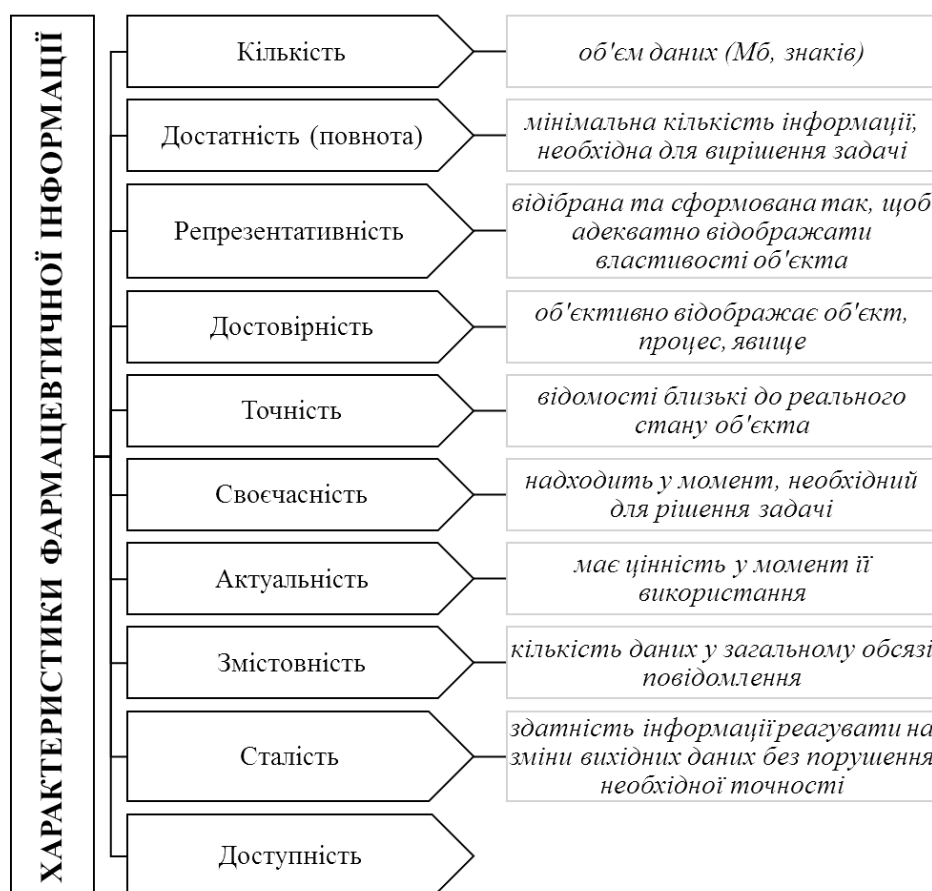


Рис. 20.3. Характеристики фармацевтичної інформації [джерело: власна розробка]

Фармацевтична інформація має ряд характеристик, за якими може відноситися до тієї чи іншої категорії (рис. 20.3)

Фармацевтична інформація надходить з різних джерел – об'єктів або суб'єктів надання інформації (книга, програма, база даних, лікар, представник фармацевтичної компанії тощо).

Закон України «Про лікарські засоби» стосовно інформаційного забезпечення обігу лікарських засобів визначає наступне:

1. Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні.

2. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, інформує населення про зареєстровані та про виключені з Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби.

3. Інформація про лікарські засоби (у тому числі препарати, що не зареєстровані або перебувають на стадії розроблення чи впровадження у виробництво) включає назву, характеристику, лікувальні властивості, можливу побічну дію і публікується у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

4. Дозволяється реклама лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та не внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів. Вимоги до реклами таких лікарських засобів встановлюються [Законом України](#) «Про рекламу». Реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також тих, що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів, забороняється.

Важливішими джерелами фармацевтичної інформації є літературні джерела, документи.

Документ – інформація, зафіксована спеціальним чином на матеріальному носії, що має реквізити, що дозволяють ідентифікувати документ у процесі обробки, пошуку, використання та зберігання. Документи розділяються на опубліковані (книги, брошури, статті, препринти, рекламні видання та ін.), неопубліковані (звіти з НДР, дисертації, проекти тощо) та такі, що не

публікуються (щоденники, листи, облікові документи підприємства тощо), а також за послідовністю – на первинні, вторинні і третинні (рис. 20.4).

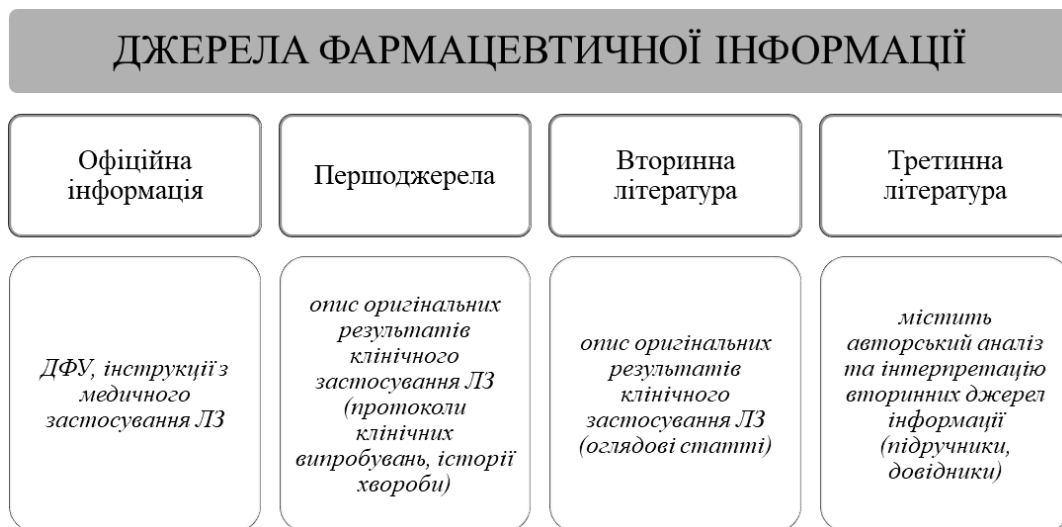


Рис. 20.4. Джерела фармацевтичної інформації за послідовністю [джерело: власна розробка]

Фармацевтичну інформацію споживач може отримати пасивно (під час перегляду або прослуховування реклами тощо) або через її активний пошук.

Фармацевтична інформація у роботі фармацевтичного працівника. Особливості надання інформаційних послуг

Основними споживачами фармацевтичної інформації є фармацевтичні (фармацевт, асистент фармацевта) та медичні працівники (лікарі та ін.), пацієнти, працівники сфери охорони здоров'я та органи виконавчої та законодавчої влади.

Потреба фахівців у фармацевтичній інформації обумовлюється їх професійною діяльністю – наданням фармацевтичної допомоги, здійсненням фармацевтичної опіки тощо.

Фармацевтична допомога – діяльність, що має на меті забезпечення населення товарами аптечного асортименту та надання науково-консультаційних послуг медичному персоналові та хворим з питань вибору найбільш ефективних і безпечних лікарських засобів, способів їхнього збереження, використання.

Фармацевтична допомога здійснюється при тісній взаємодії між аптечними працівниками (фармацевт, асистент фармацевта), лікувальними закладами (лікарями) та хворою людиною (пацієнтом).

Фармацевтична опіка – комплексна програма взаємодії провізора і пацієнта, провізора і лікаря протягом усього періоду медикаментозної терапії, починаючи з моменту відпуску ліків до повного припинення їх дії. Фармацевтична опіка допускає залучення фармацевтичного працівника до активної діяльності щодо забезпечення здоров'я та запобігання захворюванням серед населення, відповідальність фармацевтичного працівника перед конкретним пацієнтом за результат лікування фармакологічними препаратами.

Шляхом поширення оціночної інформації про ЛЗ та аспекти самодопомоги, фармацевтичні працівники сприяють підвищенню ефективності системи медичної допомоги і охорони здоров'я. Інформація для пацієнтів, медичних працівників та громадськості повинна ґрунтуватися на засадах доказової медицини та бути об'єктивною, зрозумілою, не рекламною та точною і адекватною. Фармацевтичні фахівці також беруть участь у навчанні пацієнтів способам отримання медичної інформації, призначеної для пацієнтів, а також у межах своєї компетенції надають консультації та роз'яснення щодо такої інформації.

Однією з важливих функцій фармацевтичного працівника є забезпечення ефективного ведення медикаментозної терапії, у тому числі шляхом:

- Підтримання доступу до відповідної бази даних, з безпеки, раціонального та економічно ефективного використання лікарських засобів, наприклад, до довідників з лікарських засобів, журналів, національного переліку основних лікарських засобів і настанов зі стандартів лікування.

- Гарантування того, що формулярна система (и) лікарських засобів (місцева, регіональна та/або національна) пов'язана з настановами зі стандартів лікування, протоколами та ходом лікування на засадах доказової медицини.

- Учасності у навчанні тих, хто призначає ліки, з доступу до та доказів з оптимального та належного використання лікарських засобів, включаючи необхідні параметри моніторингу і корективи призначення. У разі необхідності

фармацевти повинні надавати консультації та рекомендації тим, хто призначає ліки, з лікарської терапії, у тому числі з вибору відповідного медикаментозного лікування або дозування.

Важливою функцією фармацевтичного працівника є надання фахівцю або пацієнту інформації про лікарські засоби та питання, що стосуються здоров'я. В 1975 р. (Watanabe та ін.) був розроблений системний підхід для відповіді на запити про інформацію стосовно ЛЗ (рис. 20.5).

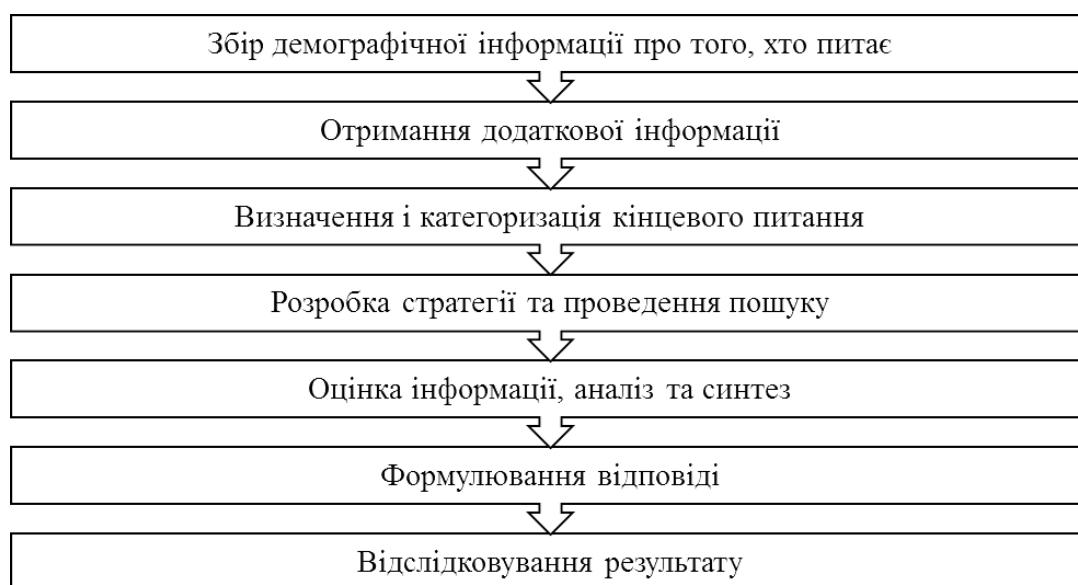


Рис. 20.5. Алгоритм відповіді на запити про інформацію стосовно ЛЗ [джерело: власна розробка]

На першому етапі збирається інформація про кваліфікацію, знання, посаду автора запиту. Додаткова інформація допомагає сформувати повну картину – з якою метою ставиться питання, яка інформація вже відома. При формулюванні відповіді слід враховувати, для кого надається інформація. Важливо, щоб відповідь була доступною та зрозумілою.

Окремим напрямком роботи фахівців з фармацевтичною інформацією у рамках належної аптечної практики слід розглядати повідомлення уповноважених органів про виявлені випадки побічних (небажаних) реакцій на ЛЗ, що є частиною моніторингу ефективності та безпеки лікарських засобів.

Також інформаційне забезпечення спрямовано на підвищення кваліфікаційного рівня фармацевтичних працівників шляхом коротких повідомлень про нові ЛЗ та відомості про них, проведення та участі у конференціях, семінарах, симпозиумах, підготовка інформаційних листів та методичних матеріалів щодо раціонального використання ЛЗ тощо.

Інформація для фармацевтичних фахівців повинна включати відомості, необхідні для здійснення його діяльності з організації забезпечення населення лікарськими засобами, контролю якості, зберігання фармацевтичної продукції, здійснення інформаційно-консультативної роботи тощо.

Інформаційні потреби фармацевтів включають сукупність наукових відомостей про нові лікарські засоби, їх фізико-хімічні властивості, специфіку дії, вищі разові та добові дози, термін придатності, аспекти біоеквівалентності тощо. Тематична структура визначається спеціалізацією та посадою.

Актуальними є електронні бази даних та інформаційно-пошукові системи для задоволення потреби фахівців у фармацевтичній інформації. Наприклад, інформаційно-пошукова система [«Державного реєстру лікарських засобів України»](#) (рис. 20.6) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», у якій можна отримати інформацію про зареєстровані в Україні ЛЗ та інструкції для медичного застосування до них (рис. 20.7).



Початкова | Статистика | Пошук лікарських засобів | Законодавство | Службовий вхід

На даному сайті розташована інформаційно-пошукова система "Державного реєстру лікарських засобів України", який сформовано державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України".

В системі можна отримати інформацію про зареєстровані в Україні лікарські засоби та інструкції для медичного застосування до них.

Інформація надана у відповідності із Законом України "Про лікарські засоби" та Постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. N 411

сайт МОЗ

сайт ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"

Інформаційний ресурс Перелік термінів та частоти подання регулярно оновлюваних звітів про безпеку лікарських засобів, вакцин, туберкуліну за міжнародною непатентованою назвою активного фармацевтичного інгредієнта або комбінації активних фармацевтичних інгредієнтів

Порадник користувача інформаційно-пошукової системи

До уваги заявників!

Звертаємо вашу увагу, що на сайті Державного реєстру лікарських засобів України (www.drlez.com.ua) в колонці «Термін дії з/по» для лікарських засобів, які пройшли процедуру перереєстрації на необмежений термін, термін дії реєстраційного посвідчення зазначається у форматі «з XX.YY.2016 по XX.YY.2116».

На даний час інформація щодо терміну дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які пройшли процедуру перереєстрації на необмежений термін зазначається у вигляді «необмежений з XX.YY.2016».

Повідомлення про лікарський засіб (для медичних працівників та заявників)

Повідомлення про лікарський засіб (для пацієнта)



Рис. 20.6. Інформаційно-пошукова система «Державного реєстру лікарських засобів України» [джерело: 6]

Результат пошуку за назвою ЛЗ: містить "КОМРНАТ"

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
		☑ - для екстреного застосування ☑ - для реєстраційної картки (заявку) із зазначенням відомостей про лікарський засіб зазначається згідно терміну, вказаному в назві МОЗ України у зв'язку з встановленням в дію змін до відомостей про лікарський засіб протягом певного періоду після затвердження відповідного наказу.			
UA18592/01/01	22.02.2021	КОМРНАТ / SOMRNAT™	1 доза концентрату містить: 5-члн нРНК, що кодує повністю SARS-CoV-2 шлосподібний блок - 30 мкг	Прайзер Манофармунг Белгін НВ, Белгін, БейоНТек, Манофармунг ГмбХ, Німеччина	Прайзер Ейч. Сі.Пі. Корпорейшн, США
UA18592/01/01	22.02.2021	КОМРНАТ / SOMRNAT™	1 доза концентрату містить: 5-члн нРНК, що кодує повністю SARS-CoV-2 шлосподібний блок - 30 мкг	Прайзер Манофармунг Белгін НВ, Белгін, БейоНТек, Манофармунг ГмбХ, Німеччина	Прайзер Ейч. Сі.Пі. Корпорейшн, США

Лікарський засіб (медичний імунологічний препарат)
Для екстреного застосування

Торговельне найменування: КОМРНАТ / SOMRNAT™
Виробник: Прайзер Манофармунг Белгін НВ, Белгін, БейоНТек, Манофармунг ГмбХ, Німеччина
Форма випуску: концентрат для дисперсії для ін'єкції, 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробі

лікарська форма	доза	кількість в першій уп. (шт., мл, л)	первинна упаківка	кількість первинних уп.	вторинна упаківка	кількість вторинних уп.	групова упаківка
концентрат для дисперсії для ін'єкції	30 мкг	0,45 мл (6 доз)	флакон	195	коробка з картоном	1	

Регістраційне посвідчення: UA18592/01/01
Назва МОЗ: №1022 від 10.09.2021
Термін дії реєстраційного посвідчення: з 22.02.2021 по 22.02.2022
Заявник: Прайзер Ейч. Сі.Пі. Корпорейшн, США

Максимальне рекомендоване найменування: Моно
Синонімічне найменування: 1 доза концентрату містить: 5-члн нРНК, що кодує повністю SARS-CoV-2 шлосподібний блок - 30 мкг
АТС код:
Упаковка: за рашетон
Термін придатності: 6 місяців
Довідкове регулювання: №
Надійшов лікарський засіб до лікарських засобів, не зазначається відомостей про обсяги синдиротного частини третьої статті 2 Закону України «Про здійснення державних закупівель»: №

Рис. 20.7. Пошуковий запит (А) та відомості про ЛЗ (Б) в інформаційно-пошуковій системі «Державного реєстру лікарських засобів України» [джерело: 6]

Список літератури

Нормативно-законодавчі документи

1. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) [Електронний ресурс] : Міжнародний документ від 01.01.2011. - Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/897_009#Text
2. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: Закон України від 04.04.96 р. № 123/96-ВР. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>
3. Про рекламу [Електронний ресурс]: Закон України від 03.07.1996 р. № 270/96-ВР. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80#Text>

Додаткова

4. Tiwari S. Role of medicine information in pharmaceutical industry / S. Tiwari, P. Tiwari // Indian Journal of Pharmaceutical Sciences. – 2006. - № 68 (6). – P. 801-804.
5. Державний реєстр лікарських засобів [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>
6. Фармацевтична опіка: практ. посіб. / І. Зупанець, В. Черних, С. Попов [та ін.]; за ред. І. Зупанця, В. Черниха.- Київ: Фармацевт Практик, 2016. – 208 с.

