

Практикум
з ТЕХНОЛОГІЇ
ЛІКАРСЬКИХ
КОСМЕТИЧНИХ
ЗАСОБІВ

Рекомендовано
Міністерством освіти і науки України
як навчальний посібник для студентів
вищих навчальних закладів

Київ
“Медицина”
2008

ББК 3566я723
ПЗ0
УДК Б31.153.7

Автори: *Т.Г. Калинюк, Є.В. Бокшан, С.Б. Білоус,
Н.І. Гудзь, О.В. Рехлецька, Л.Ф. Чолій*

У практикумі подано інформаційний матеріал до кожного лабораторного заняття, теоретичні питання, завдання для виконання практичної роботи, наведено приклади виконання лабораторних завдань та зразки тестових завдань для контролю рівня засвоєння матеріалу. Лабораторні завдання підбрані так, щоб студенти, використовуючи теоретичні знання, набували навичок самостійної роботи. Додатки містять довідкові матеріали, потрібні для самостійного виконання лабораторних завдань.

Для студентів вищих медичних і фармацевтичних закладів освіти III—IV рівнів акредитації, що навчаються за спеціальністю “Фармація”. Може бути рекомендований також фахівцям, які працюють у галузі фармації та косметології.

Рецензенти: *О.Г. Башура*, д-р фарм. наук, проф., завідувач кафедри косметології та ароматології Національного фармацевтичного університету;

Т.А. Грошовий, д-р фарм. наук, проф., завідувач кафедри фармацевтичних дисциплін Тернопільського державного медичного університету ім. І.Я. Горбачевського;

Б.Л. Парновський, д-р фарм. наук, проф., завідувач кафедри ОЕФ і технології ліків ФПДО Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького

ISBN 978-966-8144-90-5

© Т.Г. Калинюк, Є.В. Бокшан,
С.Б. Білоус, Н.І. Гудзь,
О.В. Рехлецька, Л.Ф. Чолій, 2008
© Видавництво “Медицина”, 2008

СПИСОК СКОРОЧЕНЬ

АНД — аналітична нормативна документація
БАР — біологічно активні речовини
в/м — вода/масло
в/м/в — вода/масло/вода
ВМС — високомолекулярні сполуки
ГЛБ — гідрофільно-ліпофільний баланс
ДПА — державна податкова адміністрація
ДСанПіН — державні санітарні правила і норми
ДСТУ — державний стандарт України
ДФУ — Державна Фармакопея України
ЕДТА — етилендіамінтетраоцтова кислота
КУО — колонієутворювальна одиниця
м/в — масло/вода
м/в/м — масло/вода/масло
МЦ — метилцелюлоза
НТД — нормативно-технічна документація
ПАР — поверхнево-активні речовини
ПВП — полівінілпіролідон
ПВС — полівініловий спирт
ТНД — технологічна нормативна документація
ТУ — технічні умови
NaКМЦ — натрійкарбоксиметилцелюлоза
GMP — good manufacturing practice (належна виробнича практика)
INCI — International Nomenclature of Cosmetics Ingredients
(Міжнародна номенклатура косметичних інгредієнтів)

ПЕРЕДМОВА

Навчальна дисципліна під назвою “Технологія лікарських косметичних засобів” уперше включена до типового навчального плану підготовки фахівців за спеціальністю 7.110201 “Фармація”, який затверджений наказом МОЗ України № 36 від 21.01.04. Вивчення цієї дисципліни передбачено на п’ятому курсі в обсязі 81 год, з яких 36 год відведено на аудиторні (лабораторні) заняття. Практикум із зазначеної навчальної дисципліни видається вперше.

Метою практикуму є формування у студентів знань з питань диференційованого підходу до косметичних засобів та лікарських косметичних засобів, навчання теоретичних основ і практичних засад виробництва (виготовлення) косметичних засобів, призначених для догляду за шкірою і волоссям, а також для лікування і профілактики вроджених та набутих вад і патології шкіри та її придатків.

У практикумі в логічній послідовності подано інформаційний матеріал до кожного лабораторного заняття: основні засади нормативно-правових, медико-біологічних та фармацевтичних аспектів створення, виробництва і реалізації косметичних засобів різного напрямку дії; представлена характеристика основних компонентів косметичних засобів (діючих, допоміжних та біологічно активних речовин), принципи їх вибору; технологія та оцінювання якості різних косметичних форм. Практикум включає теоретичні питання, питання для самопідготовки і завдання для виконання практичної роботи. У додатках наведено основні положення нормативних документів з виробництва та реалізації косметичних засобів, інформаційний матеріал щодо номенклатури і властивостей компонентів. Лабораторні завдання укладені так, щоб студенти, використовуючи теоретичні знання, набували навичок самостійної роботи.

Технологія лікарських косметичних засобів розглядається у взаємозв’язку з технологією лікарських засобів з погляду біофар-

Передмова

мацевтичного оцінювання косметичних форм, ролі допоміжних речовин та інших фармацевтичних чинників, що впливають на ефективність засобів.

У практикумі знайшли відображення також питання раціонального вибору лікарських косметичних засобів залежно від їх складу, призначення і дії та елементи фармацевтичної опіки при відпуску лікарських косметичних засобів для лікування деяких вад і патології шкіри та її придатків.

Практикум призначений для студентів вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів III—IV рівнів акредитації, що навчаються за спеціальністю 7.110201 “Фармація”, а також може бути рекомендований для фахівців, які працюють у галузі фармації та косметології.

Авторський колектив із вдячністю прийме зауваження і пропозиції, спрямовані на подальше вдосконалення даного практикуму.

Розділ 1

Косметологія як наука.

Основні поняття і терміни. Державне нормування виробництва косметичних і лікарських косметичних засобів

Лабораторне заняття № 1. Косметичні засоби, їх класифікація і характеристика. Державна система нормування виробництва косметичних засобів і лікарських косметичних засобів. Критерії якості та норми безпеки

Мета: на основі положень нормативних документів ознайомитися з державною системою нормування виробництва та якості косметичних і лікарських косметичних засобів.

Контрольні питання

1. Відмінність у змісті понять “косметологія” і “косметика”.
2. Косметичні засоби, їх класифікація за функціями, призначенням, складом.
3. Спільні та відмінні властивості косметичних засобів та лікарських косметичних засобів.
4. Напрями державного нормування виробництва косметичних і лікарських косметичних засобів в Україні.
5. Державна санітарно-гігієнічна експертиза косметичних засобів.
6. Безпека косметичної продукції.
7. Санітарно-гігієнічні та мікробіологічні показники, за якими оцінюють якість косметичної продукції.
8. Джерела мікробного забруднення косметичної продукції та шляхи запобігання йому.
9. Наслідки мікробного забруднення косметичних засобів, зовнішні ознаки мікробної контамінації.
10. Критерії оцінювання безпеки мікробного забруднення для різних видів продукції, їх обґрунтування.
11. Сертифікація косметичної продукції в Україні, її особливості.

12. Документальне оформлення результатів санітарно-гігієнічної експертизи.

13. Нормативні документи, за якими здійснюється виробництво косметичних засобів.

14. Основні розділи ТУ на окремі різновиди косметичних засобів.

15. Нормативні документи, що регламентують створення, виробництво та реалізацію лікарських косметичних засобів.

Основні терміни: лікарські косметичні засоби, косметичні засоби, класифікація, реєстрація, нормування виробництва, сертифікація, якість, ефективність, безпечність

Засоби для догляду за шкірою, її придатками, слизовою оболонкою порожнини рота і зубами та засоби для лікування і профілактики вроджених та набутих вад і патологій шкіри та її придатків, що надходять на ринок України від вітчизняних і зарубіжних виробників, поділяють на дві групи: косметичні (парфумерно-косметичні) засоби та лікарські косметичні засоби. Цей поділ є достатньо умовним, оскільки не дозволяє за однією ознакою — наявністю в складі лікарських речовин — віднести всю різноманітність косметичних засобів до однієї з груп.

Згідно з ДСТУ 2472—94 “Терміни і визначення” косметичний засіб визначається як засіб, який застосовується для догляду за шкірою, волоссям, ротовою порожниною і виконує гігієнічні, профілактичні та естетичні функції. Відповідно до зазначеного ДСТУ косметичні засоби підрозділяються на такі групи:

- *засоби косметичні для догляду за шкірою* (туалетне мило, туалетне дитяче мило, профілактичне туалетне мило, лосьйон для шкіри, шампунь для ванн, олія для ванн, сіль для ванн, екстракт для ванн, есенція для ванн, косметичне молочко, живильний крем, зволожувальний крем, крем для знімання макіяжу, кольдкрем, біокрем, гормональний крем, відбілювальний крем, крем для жирної шкіри, крем для підлітків, желе для підлітків, косметичний вазелін, дитячий крем, крем для рук, желе для рук, крем для ніг, засіб для ніг, засіб для нігтів, косметичний засіб для масажу, крем для масажу, олія для масажу, пудра для масажу, косметичний дезодорувальний засіб, дезодорант, дезодорант інтимний, антиперспірант, дезодорант-антиперспірант, депіляторій);

- **засоби косметичні для догляду за волоссям** (сухий шампунь, рідкий шампунь, желеподібний шампунь, кремоподібний шампунь, шампунь на жировій основі, шампунь на змішаній основі, шампунь концентрований, шампунь для дітей, шампунь антистатичний, шампунь-бальзам, шампунь відтінковий, шампунь освітлювальний, шампунь проти лупи, обполіскувач для волосся, бальзам для волосся, відтінковий бальзам, бальзам проти лупи, лосьйон проти лупи, крем проти лупи, лосьйон для зміцнення волосся, крем для зміцнення волосся, маска для волосся, олія для волосся, лак для волосся, лак для волосся тональний, лосьйон для укладання волосся, гель для укладання волосся, засіб для завивки волосся, фіксатор для завивки волосся, бріолін, фарба для волосся, хна, басма, засіб для освітлення волосся, відновник для волосся);

- **засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною** (зубний порошок, зубна гігієнічна паста, зубна профілактична паста, зубна дитяча паста, зубний еліксир, дезодорант для ротової порожнини);

- **засоби косметичні для гоління** (мильні палички для гоління, крем для гоління, піна для гоління, лосьйон для гоління електробритвою, лосьйон після гоління, крем після гоління);

- **засоби косметичні захисні** (світлозахисний засіб, захисний гідрофобний крем, захисне желе, захисна паста, захисний засіб від комах, засіб для засмаги, губна гігієнічна помада);

- **засоби косметичні декоративні** (губна декоративна помада, блиск для губ, контурний олівець, маскувальний олівець, рум'яна, тіні для повік, туш для вій, фарба для брів та вій, контурна фарба для очей, олія для вій, декоративна пудра, тональний крем, крем „для засмаги”, лак для нігтів, рідина для знімання лаку, грим).

За Директивою 76/768/ЄЕС про косметичні засоби від 27.07.76 р. **косметичний засіб** визначається як будь-яка речовина або препарат, призначений для контакту з різними зовнішніми ділянками людського тіла (епідермісом, волоссяним покривом, губами, нігтями і зовнішніми статевими органами), а також зубами і слизовою оболонкою ротової порожнини, переважно з метою їх очищення, ароматизації, зміни зовнішнього вигляду та/або запаху, і/або з метою захисту від впливу зовнішніх чинників, і/або підтримання їх у здоровому стані.

ЗМІСТ

Передмова	4
Розділ 1. Косметологія як наука. Основні поняття і терміни. Державне нормування виробництва косметичних і лікарських косметичних засобів.....	6
Лабораторне заняття № 1. Косметичні засоби, їх класифікація і характеристика. Державна система нормування виробництва косметичних засобів і лікарських косметичних засобів. Критерії якості та норми безпеки	6
Розділ 2. Анатомо-фізіологічні і біохімічні особливості шкіри. Найпоширеніші захворювання шкіри та її придатків	23
Лабораторне заняття № 2. Шкіра та її придатки, будова і функції. Анатомо-фізіологічна і клінічна характеристика основних типів шкіри та волосся. Методи визначення	24
Лабораторне заняття № 3. Найпоширеніші захворювання шкіри та її придатків. Первинні і вторинні морфологічні елементи змін шкіри при різних захворюваннях. Етіологія, патогенез, клінічні ознаки. Засоби для лікування деяких захворювань шкіри та її придатків	33
Розділ 3. Основні інгредієнти лікарських косметичних засобів	48
Лабораторне заняття № 4. Інгредієнти косметичних засобів, їх класифікація, характеристика, сфера застосування. Принципи складання рецептур косметичних засобів різного призначення і дії	48

Розділ 4. Тверді лікарські косметичні засоби	60
<i>Лабораторне заняття № 5. Збори. Порошки.</i>	
Технологія, оцінювання якості, застосування	62
Розділ 5. Рідкі лікарські косметичні засоби.	70
<i>Лабораторне заняття № 6. Лосьйони. Технологія,</i>	
оцінювання якості, застосування	72
Розділ 6. М'які лікарські косметичні засоби	79
<i>Лабораторне заняття № 7. Косметичні засоби</i>	
на основі емульсій. Технологія, оцінювання якості,	
застосування	81
<i>Лабораторне заняття № 8. Жирові косметичні креми.</i>	
Технологія, оцінювання якості, застосування	91
<i>Лабораторне заняття № 9. Безжирові креми.</i>	
Косметичні засоби на основі гелів. Технологія, оцінювання	
якості, застосування.....	97
<i>Лабораторне заняття № 10. Суспензійні косметичні</i>	
засоби. Креми-скраби. Маски. Технологія, оцінювання	
якості, застосування.....	103
Розділ 7. Косметичні засоби для догляду за порожниною	
рота і зубами	113
<i>Лабораторне заняття № 11. Технологія, контроль</i>	
якості зубних порошків, паст і рідких засобів	
гігієни ротової порожнини	113
Розділ 8. Дезодорувальні косметичні засоби.....	131
<i>Лабораторне заняття № 12. Технологія і контроль</i>	
якості дезодорувальних косметичних засобів	132
Додатки	147

ПЗ0 Практикум з технології лікарських косметичних засобів
/ Т.Г. Калинюк, Є.В. Бокшан, С.Б. Білоус та ін. — К.: Меди-
цина, 2008. — 184 с.
ISBN 978-966-8144-90-5

Подано інформаційний матеріал до кожного лабораторного заняття, теоретичні питання, завдання для виконання практичної роботи, наведено приклади виконання лабораторних завдань та зразки тестових завдань для контролю рівня засвоєння матеріалу. Лабораторні завдання підібрані так, щоб студенти, використовуючи теоретичні знання, набули навичок самостійної роботи. Додатки містять довідкові матеріали, потрібні для самостійного виконання лабораторних завдань.

Для студентів вищих медичних і фармацевтичних навчальних закладів III—IV рівня акредитації, що навчаються за спеціальністю “Фармація”. Може бути рекомендований для фахівців, які працюють у галузі фармації та косметології.

ББК 3566я723