



Т.П. Зарічна, Н.О. Ткаченко, Н.М. Червоненко, В.О. Демченко, І.М. Алексеева

## Досвід викладання основних положень Директиви ЄС про косметичні засоби провізорам-косметологам

Запорізький державний медичний університет

### Ключові слова:

провізор-косметолог, Директива ЄС про косметичні засоби, вимоги щодо безпеки лікарських засобів, вимоги до складу косметичного засобу.

Описано досвід викладання основних положень Директиви ЄС про косметичні засоби провізорам-косметологам Запорізького державного медичного університету.

### Опыт преподавания основных положений Директивы ЕС про косметические средства провизорам-косметологам

Т.П. Заричная, Н.А. Ткаченко, Н.М. Червоненко, В.А. Демченко, И.Н. Алексеева

Описан опыт преподавания основных положений Директивы ЕС о косметических средствах провизорам-косметологам Запорожского государственного медицинского университета.

**Ключевые слова:** провизор-косметолог, Директива ЕС о косметических средствах, требования к безопасности косметических средств, требования к составу косметического средства.

### The experience of teaching the basic provisions of the EU cosmetics pharmacists-cosmetologist

T.P. Zarychnaya, N.A. Tkachenko, N.M. Chervonenko, V.A. Demchenko, I.N. Alekseeva

The article focuses on the experience in teaching the basic provisions of European Directive for Cosmetic Products by pharmacists-cosmetologists of Zaporozhye state medical university.

**Key words:** pharmacist-cosmetologist, European Directive for Cosmetic Products, requirements of the safety of cosmetic products, requirements of the composition of cosmetic products.

Спеціальність «провізор-косметолог» – відносно молода, але вже досить відома на ринку праці.

Фахівцям зазначеної спеціальності постійно доводиться працювати не тільки з лікарськими засобами, але й з парафармацевтичною продукцією. Косметичні засоби – це лише одна з багатьох підгруп, що належать до парафармацевтики.

Робота з косметичними засобами вимагає від спеціалістів-провізорів поглиблених знань про їх властивості, призначення, якості, зберігання, а також нормативно-правове регулювання цих питань.

Директива ЄС про косметичні засоби – нормативно-правовий документ, у якому викладено основні положення про косметичні засоби та вимоги до них. Співробітники кафедри УЕФ ЗДМУ приділяють достатню увагу вивченню основних положень Директиви ЄС.

### Мета роботи

Висвітлити досвід вивчення Директиви ЄС про косметичні засоби студентам фармацевтичного факультету зі спеціальності «Технологія парфумерно-косметичних засобів» у Запорізькому державному медичному університеті.

Основні положення Директиви студенти вивчають як на лекціях, так і на семінарських заняттях.

На лекції висвітлюють такі питання, як історія прийняття та основна мета Директиви ЄС про косметичні засоби, сфера застосування цієї Директиви, а також її основні принципи. Достатню увагу викладачі приділяють системі контролю якості косметичних засобів, основні принципи якого зазначено у Директиві, та загальним вимогам до безпеки косметичного засобу.

На семінарському занятті студенти дають визначення поняття косметичного засобу, а також розглядають принципи Директиви 76/768 ЄС, виділяючи основний. Згідно до цього принципу, всі косметичні засоби, що відповідають вимогам Директиви, мають отримувати однаковий і негайний доступ на ринок.

Увагу студентів акцентують на основоположному принципі Директиви: особа або компанія, що розміщує косметичні засоби на ринку, несе відповідальність за цю продукцію. Якщо виявлено, що вимоги Директиви належним чином не дотримано, до цієї особи або компанії можуть бути застосовані санкції, характер яких залежить від рівня порушень.

Вивчаючи на занятті систему контролю якості косметичних засобів, студенти здійснюють порівняльний аналіз доринкового і ринкового контролю, виділяючи характерні риси кожного з них.

Основна частина семінарського заняття присвячена вивченню вимог Директиви, серед яких з урахуванням точного визначення косметичного засобу виділено шість основних груп:

1. Загальні вимоги до безпеки косметичного засобу;
2. Вимоги до складу косметичного засобу;
3. Вимоги до доступності інформації про косметичні засоби;
4. Вимоги до кваліфікації виробника;
5. Вимоги до якості косметичного засобу і його відповідності заявленим властивостям;
6. Вимоги до призначення уповноваженого органу.

Вивчаючи загальні вимоги до безпеки косметичного засобу, студенти усвідомлюють, що безпека косметичних

засобів для людини є основною вимогою Директиви. Провізори-косметологи знайомляться зі складовими, що забезпечують цю категорію якості: порядок проведення оцінки безпеки готового косметичного засобу для здоров'я людини, облік терміну придатності продукції, за необхідності, зазначення на контейнері або упаковці загальних заходів обережності, які необхідно дотримувати при користуванні косметичним засобом тощо.

При вивченні вимог до складу косметичного засобу провізори-косметологи знайомляться з технічним додатками – переліками, що обмежують використання окремих інгредієнтів з метою гарантування безпеки готового косметичного засобу:

1. Додаток II – перелік субстанцій, що не мають входити до складу косметичних засобів;
2. Додаток III – перелік субстанцій, які можна використовувати в косметичних засобах тільки при дотриманні певних умов та обмежень;
3. Додаток IV – перелік барвників, дозволених для використання в косметичних засобах;
4. Додаток V – перелік субстанцій, що виключено зі сфери дії Директиви;
5. Додаток VI – перелік консервантів, що можуть міститись у косметичних засобах;
6. Додаток VII – перелік ультрафіолетових фільтрів, що можуть бути властиві косметичним засобам.

Особливу увагу на заняттях приділено питанню доступності інформації. Концепція доступності інформації дуже важлива для розуміння Директиви 76/768 ЄС. Інформацію необхідно надавати на рівнях споживача й компетентного уповноваженого органу.

#### Список літератури

1. Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості: Постанова головного державного санітарного лікаря України №27 від 01.07.1999 р.
2. Сикорская С. *Натуральная косметика. Профессиональные методики и рекомендации специалистов* / Сикорская С., Сикорская А. – М.: РИПОЛ классик, 2008. – 184 с.

#### Відомості про авторів:

Зарічна Т.П., ст. викладач каф. УЕФ ЗДМУ.  
Ткаченко Н.О., доцент каф. УЕФ ЗДМУ.  
Червоненко Н.М., доцент каф. УЕФ ЗДМУ.  
Демченко В.О., доцент каф. УЕФ ЗДМУ.  
Алексєєва І.М., к. фарм. н., асистент каф. УЕФ ЗДМУ.

Шляхом порівняння студенти вивчають склад кожного виду інформації, щонає бути зазначена на контейнері або упаковці.

Після вивчення Косметичної Директиви ЄС студентам пропонується закріпити вивчений матеріал шляхом вирішення практичних завдань. Вони повинні відповісти, обгрунтувавши відповідь, на низку питань. Наприклад:

1. Які кроки необхідно зробити виробнику перед розміщенням косметичного засобу на ринку?
2. Чи відрізняються вимоги, що висуваються до імпортованих в ЄС косметичних засобів і вироблених на території ЄС?
3. Як можна відрізнити косметичний засіб від лікарських препаратів або харчів?
4. Чим відрізняється маркування косметичних засобів від маркування лікарських препаратів?
5. Чи відповідає маркування запропонованого зразка косметичного засобу вимогам Директиви ЄС про косметичні засоби?
6. Чи відповідає склад запропонованого зразка косметичного засобу вимогам Директиви ЄС про косметичні засоби?

Для контролю набутих знань провізори-косметологи проходять тестування. Тести містять п'ять варіантів відповідей, один з яких правильний.

#### Висновки

Досвід викладання питань відносно вимог до косметичної продукції, основних положень Директиви ЄС про косметичні засоби можна використовувати під час вивчення таких дисциплін, як «Управління якістю», «Менеджмент і маркетинг у фармації та парфумерно-косметичній галузі», «Етика та деонтологія у фармації».

3. Сырье и упаковка для парфюмерии, косметики и бытовой химии // Стандарты безопасности и качества в мире органики. – 2010. – №3 (105). – С. 26–31.
4. Энциклопедия ингредиентов для косметики / Авт.-сост. Т.В. Пучкова, А.А. Родюнин, Е.Д. Богданова; под ред. Т.В. Пучкова. – М.: Школа косметических химиков, 2006. – 336 с.

Надійшла в редакцію 02.10.2012 р.