



Produkty z pogranicza (borderline product)

Anna Bardel

Zgodnie z wymogami prawnymi jeden produkt może być przyporządkowany do jednej kategorii, której spełnia definicje. Przynależność produktu do wybranej grupy jest niezwykle istotna dla „życia” produktu. Narzuca ono dalsze postępowanie zgodne z prawem określonym dla danej kategorii. Steruje to późniejszymi losami w rejestracji produktu, miejscem i sposobem wytwarzania, transportem, obrotem czy nawet reklamą.

Produkty z pogranicza zwane też *borderline product* to wyroby, dla których określenie przynależności do konkretnej grupy jest problematyczne. Bardzo często ocierają się one o preparaty lecznicze, ale nimi nie są. Zgodnie z defini-

cją prawa farmaceutycznego produkt leczniczy posiada właściwości zapobiegania lub leczenia chorób, jest podawany w celu postawienia diagnozy, przywrócenia, poprawienia, modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez

działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Granica między działaniem leczniczym a kosmetycznym czy fizjologicznym jest niekiedy bardzo cienka i trudna do zdefiniowania. Szczególnie, że przepisy prawne i rejestracja

produktów na terytorium różnych państw są inne, co czasami niesie ze sobą problemy z wejściem na rynek danego kraju. Do produktów z pogranicza zaliczyć się:

- kosmetyki,
- suplementy diety,



AKREDYTOWANE LABORATORIUM WZORCUJĄCE
przez Polskie Centrum Akredytacji, sygnatariusza porozumień EA MLA i ILAC MRA dotyczących wzajemnego uznawania świadectw wzorcowania.



— O NAS

Nasze laboratorium oferuje materiały odniesienia oraz wzorcowanie (kalibrację) przyrządów w zakresie pomiarów konduktometrycznych, lepkości, gęstości, temperatury, wilgotności, pH i analizatorów wydechu.

Posiadamy Certyfikat Akredytacji Laboratorium Wzorcującego nr AP 021 wg normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005 wydany przez Polskie Centrum Akredytacji.



— WZORCUJEMY

- komory klimatyczne i termostatyczne
- konduktometry i czujniki konduktometryczne
- pehametry i elektrody pH
- termometry szklane
- termometry elektryczne (elektroniczne)
- analizatory wydechu (alkotesty)
- wiskozymetry
- piknometry



— WYTWARZAMY

- wzorce konduktometryczne
- wzorce pH
- wzorce lepkości (wiskozymetryczne)

— ROZSZERZYLIŚMY ZAKRES AKREDYTACJI O

- wzorcowanie higrometrów, termohigrometrów i psychrometrów

NOWOŚĆ

— DANE KONTAKTOWE

LabStand P.P.U.
ul. Grunwaldzka 114
60-308 Poznań

tel. +48 61 867 28 47
fax +48 61 662 02 61

www.labstand.com.pl
labstand@labstand.com.pl



Aby przejść bezpośrednio na naszą stronę zeskanuj kod QR

WWW.LABSTAND.COM.PL



- środki spożywcze o specyficznym medycznym przeznaczeniu,
- wyroby medyczne,
- produkty zawierające w swoim składzie farmakopealne, naturalne składniki pochodzenia roślinnego.

Kosmetyki

Na co dzień spotykamy się z definicją dermokosmetyku czy kosmoceutyku, często te produkty znajdują się na półkach aptek lub w specjalnie wyznaczonych miejscach w drogeriach. Może to nasuwać pytanie czy dany kosmetyk ma „lecznicze” działanie? Otóż nie! To że dany produkt jest przedmiotem obrotu aptecznego nie znaczy że jest on środkiem leczniczym.

Kosmetyki, które w deklaracji marketingowej mają określenia wskazujące na działanie terapeutyczne lub wspomagające leczenie mogą być kwestionowane przez Inspekcję Sanitarną jako produkty lecznicze, które nie zostały zarejestrowane zgodnie z wymaganiami obowiązującymi dla leków.

Klasyfikacja produktu zaczyna się już na etapie opracowania formuły i późniejszej obróbki w firmie, dlatego niesamowicie ważna jest współpraca działów badawczo-rozwojowych z marketingowymi. Należy stosować się do zasad „case-by-case”. To znaczy, że każdy produkt, którego status prawny jest trudny do określenia powinno się rozpatrywać całościowo biorąc pod uwagę wszystkie jego cechy. Wytyczne opracowane przez Komisję Europejską dotyczą rozgraniczenia po-

między Dyrektywą Kosmetyczną 76/768/WE, a Dyrektywą dotyczącą Produktów Leczniczych 2001/83/WE. Kwalifikując dany produkt należy przeanalizować jego charakterystykę, czyli skład, właściwości farmakologiczne, sposób aplikacji, dystrybucję w organizmie, ryzyko jakie może nieść użycie danego produktu a nawet rozpoznawalność przez konsumenta (deklaracja marketingowa, wygląd opakowania, nazwa). Zasada „case-by-case” nakazuje spojrzenie na produkt pod różnym kątem. Należy brać pod uwagę kilka cech a nie skupiać się na jednej wybranej np. zawartości substancji aktywnej.

Polskie władze stosują się do tej zasady podobnie jak inne kraje Unii Europejskiej. Polskim organem powołanym do kontroli produktów z pogranicza jest Komisja do Spraw Kwalifikacji Produktów z Pogranicza. Jest to organ pełniący funkcję doradcą dla ministra zdrowia, rekomenduje on przyporządkowanie produktów budzących wątpliwość co do klasyfikacji. Ostateczną decyzję podejmuje minister zdrowia. Wnioskowanie o rekomendację dla produktu jakim jest kosmetyk odbywa się za pośrednictwem Głównego Inspektoratu Sanitarnego.

Należy pamiętać, że każdy produkt ma swoją prawną definicję. „Produkt kosmetyczny” został opisany w art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009, jako substancja lub mieszanina przeznaczona do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego, zębami, błonami

śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymanie w dobrej kondycji, korygowanie zapachu ciała. A więc podczas klasyfikacji produktu należy zwrócić uwagę na miejsce aplikacji preparatu, funkcję oraz jego postać.

Przykłady substancji użytych w różnych produktach

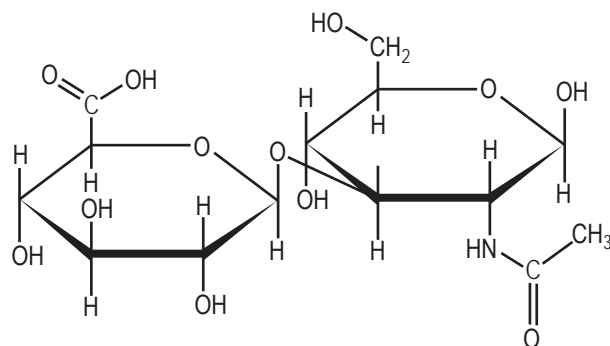
Olejek pichtowy

Olejek pichtowy to popularny składnik wielu naturalnych kosmetyków. Otrzymywany jest z młodych igieł i pędów jodły syberyjskiej oraz balsamicznej. Zalecany osobom z cerą tłustą i problematyczną. Ma właściwości bakterio-bójcze i przeciwzapalne. Skutecznie usuwa trądzik i inne wypryski skórne, hamuje wydzielanie łoju. Polecany jest również do cery starzejącej się ponieważ wygładza zmarszczki i tonizuje skórę. Ten sam olejek pichtowy używany jest w medycynie do leczenia infekcji dróg oddechowych, przeziębień, grypy. Fitoncydy zawarte w olejku wspomagają układ odpornościowy, działają antybakteryjnie. Dodatko-

wo olejek zmniejsza obrzęki, stany zapalne, zapalenia stawów, czy bóle reumatyczne. Podsumowując, produkty bazujące na tej samej substancji, ale opierające się na innej deklaracji marketingowej, innej drodze podania zarezerwowane są do innej kategorii produktu.

Kwas hialuronowy

Kwas hialuronowy (rys.1) jest kolejnym przykładem substancji o szerokim zastosowaniu. W kosmetykach używany jako surowiec kremów do twarzy, żeli, hydrożeli, maseczek, toników, również stosowany jest do wypełniania ubytków w tkankach. Ma doskonałe właściwości wiązania wody. Ten polisacharyd jest substancją biogodną, czyli nie wywołuje żadnej niepożądanego reakcji po zastosowaniu. Stosowany przez lekarzy medycyny estetycznej do poprawiania wyglądu ciała. Jest substancją aktywną używaną w preparatach farmaceutycznych, ma szerokie zastosowanie np. w oftalmice. Preparaty zawierające kwas hialuronowy nie muszą zawierać w swoim składzie konserwantów ponieważ sam kwas pełni tę funkcję. W tym przypadku



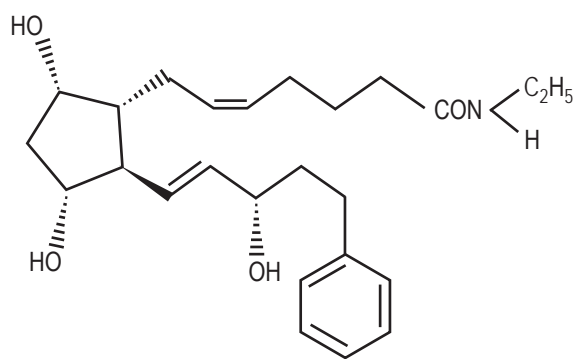
Rys. 1. Budowa kwasu hialuronowego



opisany kwas hialuronowy zarejestrowano w produktach kosmetycznych, wyrobach medycznych jako wypełniacz w medycynie estetycznej i preparat leczniczy w okulistyce. Dawka, droga podania i opis produktu w każdym przypadku jest dostosowana do potrzeb narzuconej definicji.

Prostaglandyny

Prostaglandyny doskonale znane są z zastosowań farmaceutycznych i wykazują liczne efekty farmakologiczne. Zastosowanie znalazły z powodu działania rozkurczowego na naczynia, hamują agregację płytek krwi, służą do rozpoznania przy stanach zapalnych. Wiele prostaglandyn jak: travoprost, bimatoprost, czy latanoprost używane są jako substancje aktywne w kroplach do oczu stosowanych przy schorzeniach związanych z jaskrą z otwartym kątem przesączania, ale również u osób dorosłych z nadciśnieniem ocznym. Głównym zadaniem tych substancji jest obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Podana jest dokładna dawka użytej substancji, którą bada się na różnych poziomach produkcji za pomocą dokładnej metody chromatograficznej. Dodatkowo należy zgodnie z ulotką wprowadzać odpowiednią ilość w ściśle określone miejsce w odpowiednich odstępach czasowych. Zawsze mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: przekrwienie gałki ocznej, hiperpigmentacja tęczówki, zmiany w obrębie rzęs (zwiększenie grubości, długości, zagęszczenia, zabarwienia). Jedno



Rys. 2. Budowa bimatoprostu

z tych działań niepożądanych zostało wykorzystane w preparacie kosmetycznym, mianowicie zwiększenie grubości i długości rzęs. Wiodąca firma kosmetyczna zastosowała jedną z prostaglandyn, bimatoprost (rys. 2) w serum. Dawka lecznicza wykorzystywana w oftalmice to 0,1 mg/ml lub 0,3 mg/ml. W kosmetykach nie ma wymogu podawania dokładnej ilości zastosowanej substancji ani dolnych i górnych granic oznaczalności. Możemy być pewni że nie jest to tak „duża” dawka jak w przypadku preparatu farmaceutycznego. Podyktowane jest to ceną substancji aktywnej i niezgodnością prawa. Jest to zdecydowanie mniej popularne zastosowanie niż poprzednie. Przykład pokazuje nam zakwalifikowanie jednego preparatu jako farmaceutyczny a drugiego jako kosmetyczny.

Nanocząstki

Nanotechnologia mimo że jest dość młodą dziedziną zdążyła podbić wiele rynków i odnieść dużo sukcesów. Nanocząstki to struktury, których przy najmniej jeden wymiar jest

mniejszy niż 100 nm. Przemysł kosmetyczny z chęcią korzysta z najnowszych osiągnięć nauki dlatego też nanomateriały obecne są już od kilku lat w produktach kosmetycznych nowej generacji np.: w preparatach selektywnych, biokosmetykach, kosmeceutykach. Wykorzystuje się je głównie ze względu na:

- bioprzyzwajalność, skuteczność działania;
- wysoką aktywność biologiczną (wykorzystywane jako syntetyczne środki konserwujące);
- trwałość tworzonych emulsji o doskonałej jakości w które łatwo można wprowadzać substancje biologicznie czynne;
- wykorzystywanie ich jako nanonośniki np. liposomy. Przykładem takich nanomateriałów jest: *Nanosrebro* wykazujące działanie antybakteryjne, przedłuża trwałość produktu, jest antyalergiczne. Niszczy szczep: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus ureus*, *Escherichia coli*, *Chlamydia trachomatis*, *Vibrio vulnificus*, *Bacillus subtilis*, *Streptococcus paratyphi*. Jest składnikiem kremów, żeli. Nanocząstki

srebra występują w tkaninach, niciach, dezodorantach, bandażach i plastrach leczniczych. Stosowanie plastrów z cząsteczkami srebra powoduje szybsze gojenie się ran.

Nano tlenek cynku można znaleźć w plastrach na oparzenia. Materiał taki działa antybakteryjnie, dodatkowo osusza on ranę przyspieszając jej gojenie.

Nanozłoto działa przeciwzmarszczkowo, likwiduje przebarwienia stymuluje syntezę kolagenu, przyspiesza wymianę składników aktywnych (ułatwia transport przez naskórek), działa przeciwzapalnie. Składnik ten występuje w preparatach stosowanych przy łuszczycy, bielactwie, przewlekłych wypryskach, chorobach alergicznych. Preparaty zawierające nanozłoto to np. kremy, maści, hydrożele.

Nanomiedź jest przeciwutleniaczem, zwalcza wolne rodniki, drobnoustroje i grzyby z rodziny *Candida albicans*. Występuje jako składnik szamponów, dezodorantów, preparatów przeciwgrzybiczych na stopy i do obuwia.

Bakteriobójcze właściwości tlenku cynku, złota czy srebra, nanorurki, nanokulki czy liposomy, mogą być wykorzystane w lecznictwie. Jak już wspomniano złoto, srebro, tlenek cynku mają właściwości bakteriobójcze, dodatkowo złoto jest materiałem o najwyższej przyswajalności przez organizm ludzki. Wiele materiałów jak protezy czy cewniki pokrywane są nanozłotem, lub nanosrebrem by uniknąć niekorzystnych reakcji organizmu na wprowadzenie ciała obcego.



Nanostruktury mogą być używane do transportu leków w organizmie. Nanorurki, nanokulki czy liposomy są wypełniane lekarstwem i podawane pacjentowi. W organizmie człowieka lek dyfunduje na zasadzie zmian koncentracji. Metoda ta pozwala na ciągłe, stopniowe uwalnianie leku w całym organizmie jednocześnie. Do takich rozwiązań używa się nano tlenku cynku i nano dwutlenku cynu.

Nanotechnologia jest kolejnym przykładem, w którym te same nanometale lub nanostruktury występują w różnych wyrobach. Większość nie ma zadeklarowanego stężenia natomiast mają inne zastosowanie czy drogę podania. Bazując między innymi na tej charakterystyce zakwalifikowano produkty jako preparat kosmetyczny, wyrób medyczny i produkt leczniczy.

Kwas salicylowy i jego pochodne

Salicylany takie jak kwas acetylosalicylowy są powszechnie stosowane jako leki OTC. Pozyskiwane od zarania dziejów z kory wierzby czy owocu maliny i używane w ziołolecznictwie. Kwas acetylosalicylowy wykazuje działanie przeciwgorączkowe przy czym obniżenie temperatury ciała ma charakter objawowy i przyczynia się do polepszenia samopoczucia chorego nie wpływając na przebieg choroby. Ma słabe działanie przeciwbólowe (najslabsze ze wszystkich nienarkotycznych leków przeciwbólowych). Powoduje zahamowanie ostrych stanów zapalnych. Blokując agregację płytek krwi dzięki czemu stosowane

są w chorobach niedokrwienych serca, ceniony w profilaktyce zawału serca. Dawka stosowana u dorosłego człowieka wynosi zwykle 0,3-0,5 g do 4 razy na dobę. Skutków ubocznych stosowanie preparatów zawierających kwas acetylosalicylowy jest wiele i są one szczegółowo opisane w każdej ulotce dołączonej do preparatu. Salicylany występują w formie tabletek jak i maści. Forma do stosowania zewnętrznego spełnia także definicje kosmetyku dlatego również tu została wykorzystana. Kwas salicylowy przy zastosowaniu zewnętrznym działa antybakteryjnie, przeciwgrzybiczo, złuszcza i lekko ściągająco. 1-2% etanolowy roztwór ma działanie antyseptyczne i jest używany w dermatologii natomiast wyższe stężenie roztworu około 10-20% ma działanie keratolityczne. Preparaty z kwasem salicylowym wykorzystane są w przemyśle kosmetycznym do zmywania, odświeżania, dezynfekcji skóry twarzy, szyi czy dekoltu. Bardzo popularne są również żele zawierające kwas salicylowy o działaniu keratolitycznym, jako alternatywna forma kosmetyczna stosowana do mechanicznego usuwania naskórka. Kwas salicylowy znalazł zastosowanie w preparatach przeznaczonych do pielęgnacji skóry i włosów. Rozpuszcza się w tłuszczach, dzięki czemu oprócz właściwości złuszczących, ma również zdolność wnikania w głąb skóry. Może docierać do wnętrza mieszków włosowych, co ma duże znaczenie w leczeniu trądziku. Ponadto przyczynia się do odblokowania porów zapobiegając tworzeniu się wyprysków oraz

pomaga oczyścić skórę z zaskórników.

Na wszystkich powyższych przykładach doskonale widać jak świat produktów z pogranicza przenika się wzajemnie i jak ważne jest odpowiednie zdefiniowanie, a potem zakwalifikowanie produktu w celu uniknięcia komplikacji prawnych i nie wprowadzania w błąd konsumenta. Ta sama substancja może być użyta do wytworzenia produktów z innej branży. Należy pamiętać aby na niego spojrzeć z każdej perspektywy, by droga technologiczna, powiększenie skali, metody kontroli jakości, dawka, sposób i droga podania były zgodne z wytycznymi. Należy pamiętać że każda grupa produktów ma ściśle określone badania, które muszą być zawarte w dokumentacji załączonej do rejestracji. Wszystkie sformułowania użyte na opakowaniu, ulotce czy w kampanii reklamowej muszą być wyważone i nie wykraczać poza „kompetencje” preparatu.

Literatura

- [1] Dyrektywa Kosmetyczna 76/768/WE Dyrektywa dot. Produktów Leczniczych 2001/83/WE.
- [2] A. Marzec, Chemia kosmetyków – surowce, półprodukty, preparatyka wyrobów, Toruń 2005.
- [3] S. Gajewska-Meszaros, J. Meszaros, W. Rewerski, B. Tarchalska-Kryńska, Podstawy Farmakologii, Warszawa 1999.
- [4] ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych.