

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ «ЛЬВІВСЬКА ПОЛІТЕХНІКА»

КОРДІЯКА ЮЛІЯ МИРОНІВНА



УДК 006.83:658.562:687.55

**ВДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
ВИПРОБУВАНЬ ТА ЯКОСТІ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ**

05.01.02 – стандартизація, сертифікація та метрологічне забезпечення

Автореферат дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата технічних наук

Львів – 2016

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана у Національному університеті «Львівська політехніка» Міністерства освіти і науки України.

Науковий керівник: доктор технічних наук, професор
Байцар Роман Іванович,
професор кафедри «Метрологія,
стандартизація та сертифікація»
Національного університету
«Львівська політехніка»,
м. Львів

Офіційні опоненти: доктор технічних наук, професор
Хімичева Ганна Іванівна,
професор кафедри «Комп'ютерно-інтегрованих
технологій та вимірювальної техніки»
Київського національного університету
технологій та дизайну,
м. Київ

кандидат технічних наук
Петришин Наталія Ігорівна,
начальник відділу систем управління
Державного підприємства «Івано-Франківський
науково-виробничий центр стандартизації,
метрології та сертифікації»,
м. Івано-Франківськ

Захист відбудеться «30» березня 2017 року о 10⁰⁰ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 35.052.21 у Національному університеті «Львівська політехніка» (79013, Львів-13, вул. С.Бандери, 28а, ауд. 713 п'ятого навчального корпусу).

З дисертацією можна ознайомитися у науково-технічній бібліотеці Національного університету «Львівська політехніка» (за адресою: 79013, м. Львів, вулиця Професорська, 1).

Автореферат розісланий «27» лютого 2017 р.

Учений секретар спеціалізованої
вченої ради, д.т.н., доцент



Т.З.Бубела

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність роботи. Косметична продукція є однією з найперспективніших серед інших непродовольчих товарів та має визначену тенденцію розвитку завдяки освоєнню нових видів сировини та сучасних технологій виробництва. Виробники прагнуть постійного вдосконалення з метою задоволення вимог усіх споживачів, для яких, в умовах сьогодення, косметика є повсякденною необхідністю у цивілізованому житті. Оскільки ця продукція безпосередньо діє на людський організм, то показники її безпеки є визначальним критерієм при виборі товару і їх важливість постійно зростає.

Аналіз косметичної галузі в Україні засвідчує наявність проблем у сфері виробництва та реалізації безпечної для споживача продукції. Чинні вимоги нормативів не відповідають європейському законодавству і не сприяють вільному переміщенню продукції з України на європейські ринки. Вони є суттєво застарілими, ефективно не відображають необхідного рівня нормативно-технічного забезпечення якості косметичних засобів.

Згідно із визначеним курсом на європейську інтеграцію у цій сфері система технічного регулювання зараз входить в етап реформування. Тому важливим і актуальним є необхідність погодження і прийняття усіх вимог європейських регламентів щодо косметичної продукції та розроблення відповідного нормативно-технічного забезпечення із врахуванням особливостей вітчизняної косметичної галузі.

Отже, удосконалення чинної нормативної документації, розроблення належних нормативів на методи випробувань та контролю косметичних засобів, комплексне забезпечення перехідного періоду ефективними методиками для впровадження нових вимог у систему технічного регулювання косметичної галузі, є актуальним науковим завданням, що потребує термінового розв'язання.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Тема дисертаційної роботи відповідає науковому напрямку кафедри метрології, стандартизації та сертифікації Національного університету «Львівська політехніка»: «Розвиток теоретичних і методичних засад нормування характеристик якості продукції і послуг та створення метрологічного забезпечення для їх вимірювань та контролю при сертифікації та підтвердженні відповідності». Дисертацію виконано в межах науково-дослідних робіт за тематикою кафедри метрології, стандартизації та сертифікації: «Формування теоретичних та нормативних засад, розробка нетрадиційних методик та засобів оцінювання рівня якості продукції» (реєстраційний номер 0107U001110); держбюджетної теми: «Розроблення та дослідження нових методів і засобів експрес-контролю характеристик якості та безпечності продукції (речовин)» (реєстраційний номер 0105U001068).

Мета і завдання дослідження. Метою роботи є створення науково обґрунтованих рекомендацій для вдосконалення нормативно-технічного забезпечення випробувань та якості косметичних засобів.

Для досягнення поставленої мети необхідно виконати такі завдання:

- систематизувати асортимент косметичних засобів для детального вивчення показників якості, з точки зору задоволеності вимог споживачів, базуючись на особливостях компонентного вмісту продукції;
- проаналізувати систему технічного регулювання косметичної галузі;
- вивчити можливості використання європейського досвіду у галузі управління якістю косметичних засобів для пошуку шляхів реформування вітчизняного нормативно-технічного забезпечення;
- визначити актуальні перешкоди для розвитку нормативно-технічного забезпечення вітчизняної косметичної галузі;
- розробити підходи до впровадження нових вимог європейських нормативів на виробництвах косметичних засобів (на прикладі піномийної продукції), враховуючи особливості актуального стану галузі;
- вдосконалити метод випробувань основних характеристик якості піномийних косметичних засобів, враховуючи регіональні умови їх використання: вплив води як розчинника на реологічні властивості продукції;
- внести пропозицій для нормативного регулювання компонентного вмісту піномийної косметичної продукції;
- розвинути технічне забезпечення для ефективної організації роботи косметичного підприємства, враховуючи актуальну потребу управління ризиками;
- провести експериментальні дослідження основних характеристик якості (піноутворюючої здатності) та впливу визначених ризиків виробництва (антибіотиків) на мікробіологічну чистоту піномийної косметичної продукції.

Об'єкт дослідження: модернізація підходів до забезпечення якості косметичних засобів.

Предмет дослідження: нормативно-технічне забезпечення якості виробництва та випробувань косметичних засобів (а саме: піномийної косметичної продукції).

Методи дослідження. У дисертації використано загальнонаукові методи проведення комплексних досліджень, які ґрунтуються на аналізі та синтезі вимог законодавчих та нормативних документів із забезпечення якості косметичних засобів. Експериментальні дослідження проводились за допомогою стандартних методик та відповідного лабораторного обладнання. Зокрема, застосовано реологічний метод для дослідження залежності піноутворюючої здатності піномийної косметичної продукції від твердості води як розчинника та хімічні методи для вивчення залежності розвитку мікроорганізмів від концентрації антисептичних речовин у шампуні. Збирання та опрацювання інформації проведено статистичними методами та математичним моделюванням.

Наукова новизна. У роботі отримані такі наукові результати:

1. Вперше експериментально встановлена залежність реологічних властивостей поверхнево-активних речовин (ПАР) у складі піномийних косметичних засобів від твердості води, що дозволяє вдосконалити рецептуру продукції для покращення ефективності її використання.

2. Вперше запропоновано науково-обґрунтований підхід до виробництва шампунів високої якості за встановленими категоріями, в основу якого покладено експериментальні дослідження показників якості продукції в регіональних умовах

використання, що дає можливість об'єктивніше визначати призначення продукції, забезпечити її кращу миючу здатність та економність.

3. Вдосконалено контроль вмісту антисептичних речовин з використанням властивості мікроорганізмів відновлювати індикатор-барвник шляхом експериментально визначеної послідовності приготування розчинів шампуню, що дозволяє застосовувати її для виявлення антибіотиків саме у піномийній косметичній продукції.

4. Запропоновано визначати кількісний вміст антисептичних речовин у піномийних косметичних засобах за встановленою та математично опрацьованою залежністю часу знебарвлення барвника метиленового синього від присутності та концентрації антибіотиків у шампунях, що дозволяє проводити контроль ризику виробничого забруднення на рівні підприємства та ідентифікувати заборонену речовину під час випробувань готової продукції незалежними лабораторіями.

Практичне значення одержаних результатів.

1. Вдосконалення рецептури піномийних косметичних засобів покращить їх якість, з точки зору споживача, шляхом врахування особливих регіональних умов використання із збереженням європейської концепції розвитку. Це дає змогу розробити рекомендації для покращення вітчизняного нормативного забезпечення косметичної галузі, на прикладі піномийних засобів, запропонувавши проект нового стандарту ДСТУ ХХХХ:2016. Шампуні косметичні на основі синтетичних поверхнево-активних речовин. Загальні технічні умови.

2. Класифікація якості шампуню за категоріями, базуючись на їх здатності компенсувати ПАР у твердій воді, підсилить економічну ефективність цієї категорії продукції, допоможе завоювати нішу на ринку та дозволить економити природні ресурси, матеріальні засоби, а також запропонує індивідуальний підхід до кожного споживача.

3. Нормативне визначення обов'язкового врахування твердості води як розчинника у реальних умовах використання дозволить вдосконалити стандартний метод визначення піноутворюючої здатності (пінного числа та стійкості піни) піномийних косметичних засобів шляхом використання значень твердості води у регіонах України при випробуваннях нормованих показників продукції.

4. На основі запропонованого методу визначення кількісного вмісту антибіотиків розроблено проект Методики виконання вимірювань характеристик безпеки шампунів, завдяки якій підтверджено можливість використання властивості редуктази мікроорганізмів відновлювати індикатор-барвник при контролі вмісту антисептичних речовин у піномийній косметичній продукції, що дозволяє вдосконалити нормативно-технічне забезпечення для організації роботи косметичного підприємства за новими стандартами.

5. Запропонований метод визначення кількісного вмісту антибіотиків у шампунях є оперативним, простим в реалізації, не потребує дорогого обладнання та забезпечує достатню чутливість та точність для його використання як у потребах виробництва при управлінні ризиками, так і при ліквідації категорії «лікарські косметичні засоби» відповідними незалежними експертами.

Результати роботи впроваджено в навчальний процес для студентів базового напрямку 6.051002 «Метрологія, стандартизація та сертифікація» і використовуються при вивченні курсу «Управління якістю» для проведення практичних занять.

Особистий внесок здобувача. Основні наукові результати, викладені у дисертаційній роботі, отримані автором самостійно. Із публікацій, написаних у співавторстві, здобувачу належить: аналіз особливостей обігу косметичної продукції на вітчизняному ринку та проблеми боротьби з фальсифікованими товарам, дослідження стану нормативної бази з якості та безпеки косметичних засобів і перспективи її гармонізації відповідно до вимог європейського законодавства [1]; дослідження напрямків розвитку виробництва косметичних засобів залежно від компонентного вмісту, як одного з чинників, що визначає споживчі характеристики продукції, обґрунтування важливості методів випробувань у системі технічного регулювання та необхідності їх вдосконалення відповідно до сучасних потреб розвитку галузі [2]; дослідження умов впровадження інноваційних технологій у косметичній галузі, зокрема наноматеріалів та обґрунтування потреби створення для цього надійного нормативно-технічного забезпечення [3]; аналіз впливу якості пакування на конкурентоспроможність косметичних засобів, зосереджуючи увагу на потребі перегляду нормативів до пакування та зберігання продукції [4]; експериментальне дослідження впливу твердості води на реологічні властивості піномийних косметичних засобів та обґрунтування необхідності перегляду їх нормативного складу на відповідність стандартним показникам [5,6].

Апробація результатів дисертації. Основні положення і результати роботи представлено й обговорено на 17 науково-технічних та науково-практичних конференціях, а саме: 68-ма студентська науково-технічна конференція Інституту комп'ютерних технологій, автоматика та метрології Національного університету «Львівська політехніка» (Львів, листопад 2010 р.); VI Міжнародна науково-практична конференція «Стратегія качества в промышленности и образовании» (Болгарія, Варна, 11 червня, 2010 р.); Регіональна науково-практична конференція «Сучасні технології у легкій промисловості та сервісі» (Хмельницький, 22-23 вересня 2010 р.); III Міжнародна науково-практична конференція «Качество технологий – качество жизни» (Харків, 14-16 квітня 2011 р.); Всеукраїнська науково-практична та студентська конференція «Проблеми розвитку та впровадження систем управління, стандартизації, сертифікації, метрології в регіонах України» (Донецьк, 24-26 травня 2011 р.); II Науково-практична конференція молодих науковців і студентів «Інформаційно-вимірювальні технології, технічне регулювання та менеджмент якості» (Одеса, 30-31 травня, 2011 р.); VII Міжнародна конференція «Стратегія качества в промышленности и образовании» (Варна, 3-10 червня, 2011 р.); IV Міжнародна науково-практична конференція «Качество технологий – качество жизни» (Харків, 15-19 вересня 2011 р.); Міжнародна науково-практична конференція «Легкая и текстильная промышленность: современное состояние и перспективы» (Херсон, 27-29 вересня 2011 р.); Міжнародна науково-технічна конференція «Системи – 2013. Термографія і термометрія, метрологічне забезпечення вимірювань та випробувань» (Львів, 23-27 вересня 2013 р.); I Міжнародна науково-практична конференція «Формування і оцінювання

асортименту, властивостей та якості непродовольчих товарів» (Львів, 22 листопада 2013 р.); II Міжнародна науково-практична конференція «Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи» (Львів, 28-30 травня, 2015 р.); XI Міжнародна конференція «Стратегія качества в промышленности и образовании» (Варна, 1-5 червня, 2015 р.); V Міжнародна науково-практична конференція «Метрологія, технічне регулювання та забезпечення якості» (Одеса, 8-9 жовтня 2015 р.); III Міжнародна науково-практична конференція «Вимірювання, контроль та діагностика у технічних системах» (Львів, жовтень 2015 р.); Всеукраїнська науково-технічна конференція молодих вчених у царині метрології «Technical Using of Measurement – 2016» (Славське, 1-5 лютого 2016 р.); XIII Міжнародна конференція «Контроль і управління в складних системах» (Вінниця, 3-6 жовтня 2016 р.).

Публікації. За темою дисертації опубліковано 23 наукові праці, у тому числі 6 статей: 5 – у фахових наукових виданнях України, 1 – у науковому періодичному виданні іншої держави (серед них 3 статті – у виданнях, котрі входять до наукометричних баз даних) та 17 друкованих праць в матеріалах конференцій різного рівня.

Структура і обсяг дисертації. Дисертаційна робота складається зі вступу, 4 розділів (32 таблиці, 40 рисунків), висновків, списку використаних джерел зі 180 найменувань, 4 додатків, що викладено на 201 сторінці друкованого тексту, у тому числі, основний зміст дисертації викладений на 147 сторінках.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** відображено актуальність теми, сформульовано мету та основні завдання дослідження. Наведено зв'язок роботи із науковими програмами, планами, темами. Визначено наукову новизну отриманих результатів та їх практичну цінність. Представлено об'єкт, предмет та методи дослідження. Наведені дані про особистий внесок здобувача, апробацію та публікації отриманих результатів.

У **першому розділі** розглянуто технології виробництва окремих видів косметичних засобів та визначено перспективні напрямки розвитку вітчизняної косметичної галузі: натуральне виробництво та на основі штучних сполук. Проведено порівняння встановлених тенденцій виробництва з точки зору соціальної відповідальності. Також досліджено готовність українського нормативно-технічного забезпечення косметичної галузі до впровадження нанотехнологій та становлення органічного виробництва як пріоритетів розвитку. На основі зроблених висновків встановлено, що планування та розробка компонентного вмісту косметичної продукції є одним з найважливіших чинників, що формує її якість з точки зору споживача.

Обґрунтовано потребу та розроблено принципи для створення систематизації косметичної продукції на законодавчому рівні. Для конструктивного вивчення галузі у дисертаційному дослідженні, доповнено існуючі класифікації косметичних засобів критеріями «умови використання» та «компонентний вміст», базуючись на вимогах споживчого попиту. Відповідно до запропонованої класифікації, кожен вид косметичної продукції характеризується низкою специфічних властивостей, що

дозволяє чітко ідентифікувати певну продукцію серед іншої подібної, визначивши спільні та відмінні ознаки.

За проведеним аналізом українського ринку косметичних товарів сформулювало його першочергові проблеми: суттєва ненасиченість вітчизняною продукцією, високий рівень фасильфікації, невизначеність правил продажу та ефективного контролю з боку відповідних органів влади.

Охарактеризовано державне нормування для реалізації косметичної продукції на вітчизняному ринку та вивчено встановлені вимоги до її якості, надійності та безпеки. Проаналізовано нормативну базу косметичної галузі та визначено рівень її гармонізації з європейськими вимогами на основі вивчення проблем впровадження відповідного технічного регламенту. Охарактеризовано особливості методів випробувань косметичних засобів, їх роль у системі технічного регулювання, визначено перспективи розвитку.

Вивчено європейський досвід у забезпеченні якості косметичних засобів та проведено порівняльний аналіз системи технічного регулювання в Україні та ЄС. При цьому зроблено однозначний висновок, що актуальний стан галузі відкрито ігнорує європейські обов'язкові вимоги до якості та безпеки косметичної продукції та практичний досвід розвинених країн. Відмова від прийняття нових європейських вимог та застарілість існуючого нормативно-технічного забезпечення не тільки блокує розвиток косметичної галузі, але й загрожує здоров'ю та життю споживачів.

На основі аналізу проблем та шляхів вдосконалення системи технічного регулювання вітчизняної косметичної галузі, автором сформульовано напрямки досліджень та завдання, що необхідно вирішити у наступних розділах дисертації: створенням науково обґрунтованих рекомендацій для перехідного періоду модернізації усуненням явних перешкод, котрі ігноруються та потребою узгодження жорсткіших вимог, котрі впливають із актуального стану косметичної галузі, із загальноприйнятими європейськими нормами. При цьому важливо адаптувати перелік характеристик якості нормованих показників та їхні значення у розвинених країнах до наших регіональних та загальнонаціональних умов використання косметичної продукції.

У другому розділі обґрунтовано потребу конкретизації об'єкта серед усього асортименту косметичних засобів, тому піномийні косметичні засоби, зокрема шампуні, як група косметичних товарів, котрі користуються особливим попитом у споживачів, вибрані для проведення подальших теоретичних та експериментальних досліджень

Оскільки косметична галузь законодавчо не відокремлена від інших непродовольчих товарів, а найчастіше вивчається крізь призму фармацевтики, то проаналізовано причини стрімкого розвитку проміжної категорії «лікарські косметичні засоби», для якої використовують вибірково те нормативно-технічне забезпечення, яке найвигідніше для виробників. Це визначено як характерну особливість косметичної галузі та актуальну причину застарілості її нормативної бази. Тому сформульовано характеристики однозначного розмежування косметичної продукції та ліків для скасування «лікарських косметичних засобів» на вітчизняному ринку. Такі рекомендації запропоновано як національний

нормативний рівень покращення якості косметичних засобів, проте європейські вимоги також стосуються організації роботи підприємства.

Враховуючи обґрунтовану потребу обов'язкового впровадження правил Належної виробничої практики (GMP) на вітчизняних виробництвах косметичних засобів, розроблено базові вказівки для організації роботи виробництва. Ідентифіковано вимоги GMP у різних видах діяльності підприємства, адаптовано застосування правила П'яти питань для однозначного формування цілей на будь-якому етапі роботи, запропоновано шляхи вирішення проблеми відсутності мотивації персоналу при впровадженні нових вимог. Досліджено та систематизовано ризики косметичного виробництва. Оптимізовано підходи до їх якісного та кількісного оцінювання. Розроблена рейтингова шкала та послідовність роботи з ризиками на основі методики Аналізу видів і наслідків відмов (FMEA).

Вивчивши особливості технологічного процесу виробництва піномийних косметичних засобів за допомогою запропонованих підходів, автором ідентифіковано потенційно небезпечний ризик виробництва, характерний для вітчизняних підприємств, котрому досі не приділена належна увага на рівні нормативно-технічного забезпечення організації виробничого процесу. Оскільки антибіотики суттєво погіршують показники безпеки готової продукції, то визначено причини їх присутності у косметичних засобах, зокрема при виробництві шампунів, на загальногалузевому та підприємницькому рівнях. Встановлено, що відсутність методів визначення кількісного вмісту антисептичних речовин, котрі пристосовані до використання в умовах виробництва є значною перешкодою для ефективного впровадження обов'язкових вимог європейських нормативів, зокрема правил GMP, на вітчизняних підприємствах.

Вивчено особливості компонентного вмісту, вимоги щодо якості та безпеки піномийних косметичних засобів. Встановлено, що піноутворююча здатність є їхнім найважливішим нормованим показником, що характеризує якість з точки зору споживача та впливає з реологічних властивостей ПАР рецептури. Оскільки вона проявляється при розчиненні продукції у воді, аналізувалася одна з найважливіших характеристик води – твердість, з точки зору регіональних умов використання.

У **третьому** розділі охарактеризовано стандартний метод випробувань для визначення піноутворюючої здатності. За експериментальними дослідженнями модельних розчинів ПАР вивчено вплив твердості води, як розчинника при користуванні, на реологічні властивості дисперсних систем. Вивчався вплив різного показника твердості води на властивості аніоноактивних, катіоноактивних та амфотерних ПАР. При цьому визначалися значення параметрів піноутворюючої здатності: пінне число та стійкість піни. В кожному випадку виявлені характерні особливості проходження хімічної взаємодії ПАР з іонами твердості. З порівняння стійкості піни ПАР різних видів, що показано на рис. 1 однозначно можна зробити висновок про вплив показника твердості на піноутворюючу здатність усіх ПАР та ефективність піномийного косметичного засобу, до складу якого вони введені.

В ідеальних умовах, час піврозпаду піни є функцією її висоти та залежить лише від властивостей піноутворюючої речовини. Стійкість піни прямо пропорційно залежна від її висоти (кількості). Як висновок: для одного виду ПАР

відношення часу піврозпаду піни до кількісного значення її висоти ($t_{1/2}/H$) є величиною постійною, що повинно було би бути подано на рисунку прямою лінією. Проте, побудовані графічні залежності $t_{1/2}/H$ від значення твердості води показують, що для усіх видів ПАР властиві характерні відхилення при підвищеній твердості води.

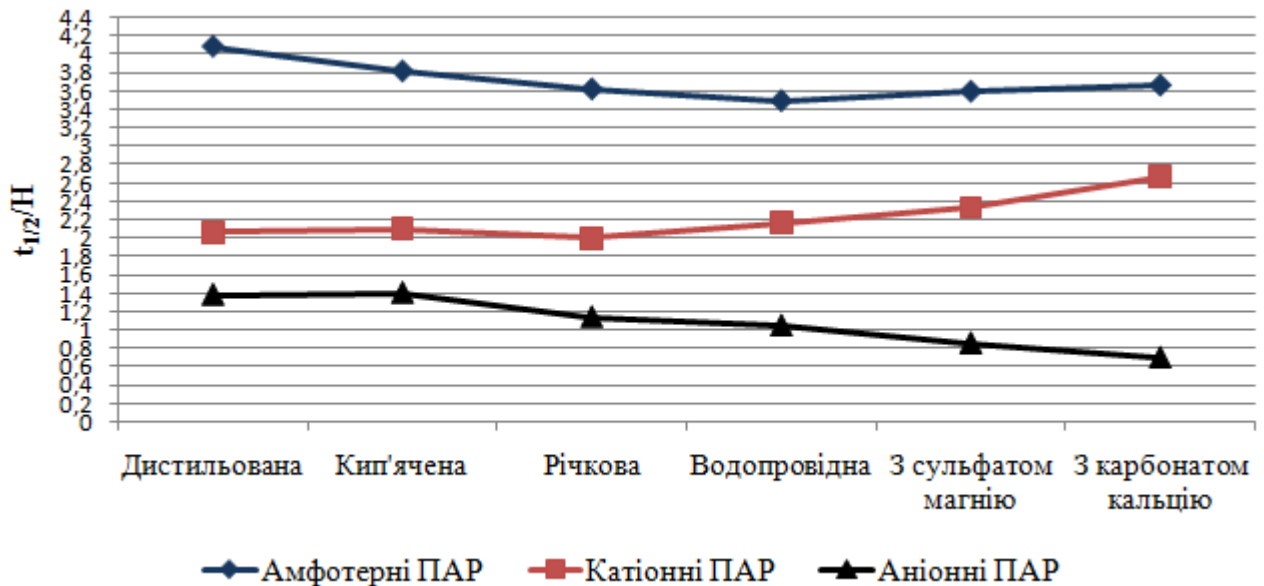


Рисунок 1 – Залежність стійкості піни від твердості води для ПАР різних видів

Отримані результати та висновки підтверджують доцільність проведення досліджень піноутворюючої здатності реальних об'єктів з врахуванням показника твердості води при звичайних умови використання. За стандартним методом випробувань було визначено пінне число піни для ван, гелю для душу, рідкого мила та шампуню. Встановлена характерна залежність їх нормованого показника від твердості води, що наведено на рис. 2.

Нормоване значення пінного числа становить не менше, ніж 145 мм, що на рисунку позначено прямою лінією. При твердості води від 2,43 мг·екв/дм³ до 6,72 мг·екв/дм³ значення пінного числа змінюється повільно, при 6,72 мг·екв/дм³ до 8 мг·екв/дм³ спостерігається стрибок зменшення, від 8 мг·екв/дм³ кількість утвореної піни зменшується швидко з істотною градацією значень. Це обумовлене тим, що у м'якій воді хімічною реакцією ПАР з речовинами твердості можна знехтувати, адже зміна їх кількісного значення не впливає на реологічні властивості продукції, проте зі збільшенням концентрації вільних іонів, ПАР активно вступають в хімічні реакції. Зміна їх концентрації у продукції є настільки суттєвою, що це погіршує її властивості для виконання закладеного функціонального призначення.

В кожній досліджуваній продукції встановлена залежність має характерні особливості, котрі детально описано у дисертаційній роботі, проте доведено, що показник твердості води відображає особливі регіональні умови використання піномийної косметичної продукції, але не врахований під час випробувань її нормованих показників якості.

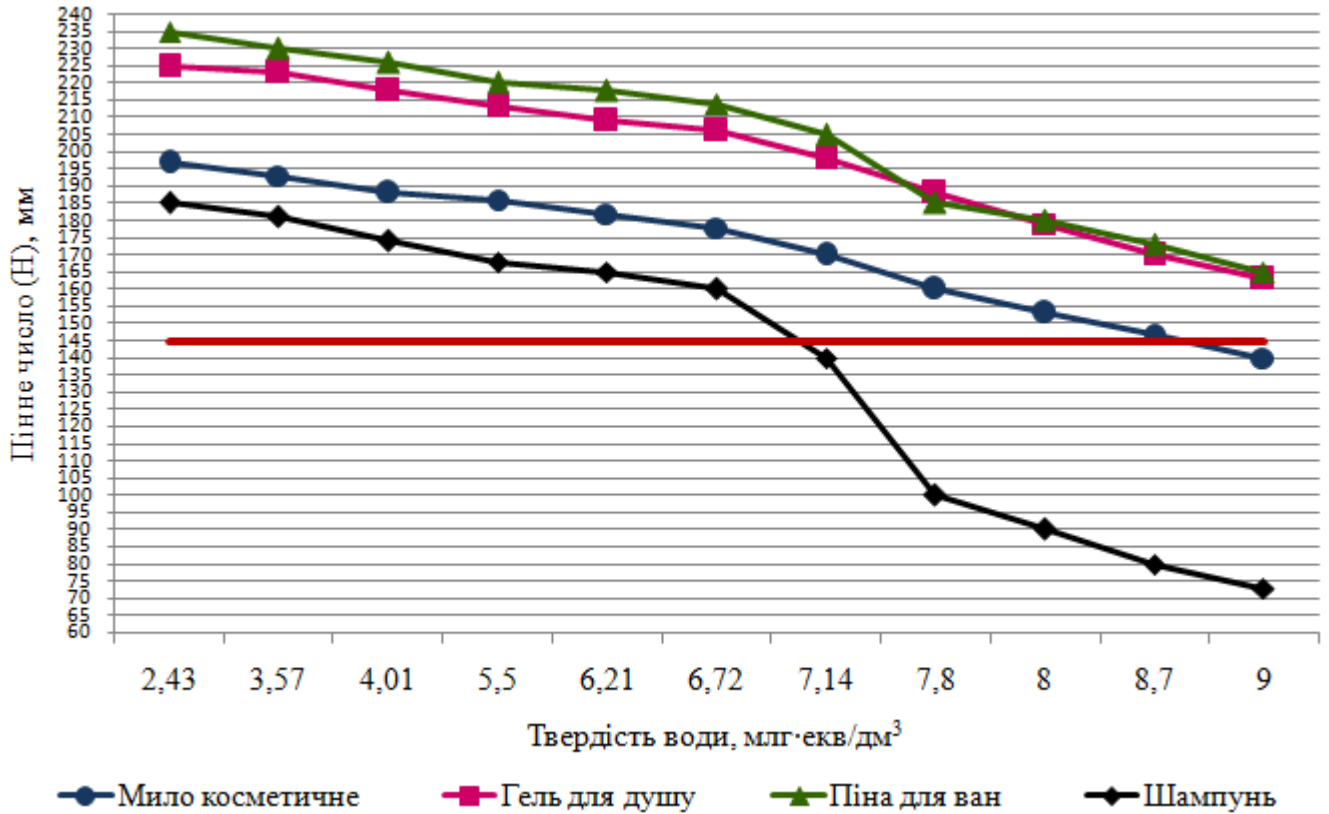


Рисунок 2 – Залежність реологічних властивостей ПАР піномийних косметичних засобів від твердості води

Оскільки при випробуваннях піноутворюючої здатності шампуню встановлено істотну невідповідність її нормованого значення у реальних умовах використання засобу, то за стандартизованою методикою здійснювалися повторні дослідження, що подано на рис. 3.

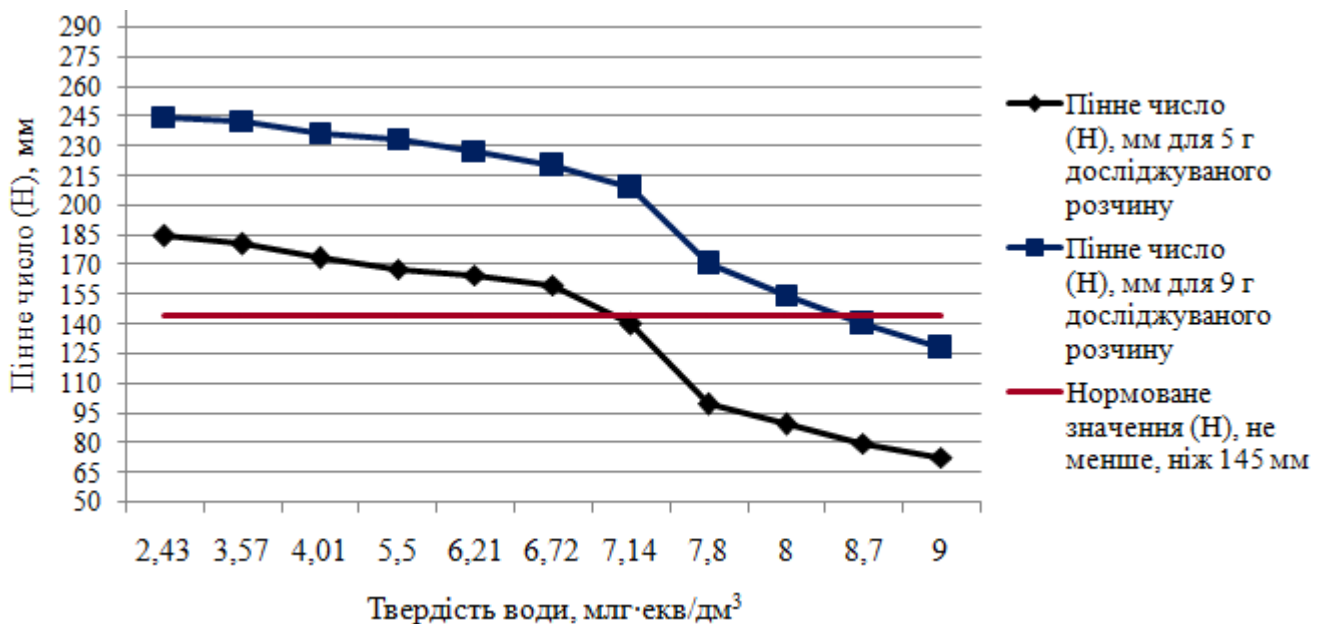


Рисунок 3 – Залежність піноутворюючої здатності різної кількості шампуню від твердості води

Використано стандартні розчини води різної твердості. Починаючи від $7,8 \text{ мЛГ} \cdot \text{екв}/\text{дм}^3$ до $9 \text{ мЛГ} \cdot \text{екв}/\text{дм}^3$ – твердість води з крану львівського водопостачання. Проведено два дослідження в однакових умовах. У першому випадку взято 5 г розчину шампуню, відповідно до методики, що показано на рис. 3 нижньою характерною кривою. При твердості води від $2,43 \text{ мЛГ} \cdot \text{екв}/\text{дм}^3$ до $7,14 \text{ мЛГ} \cdot \text{екв}/\text{дм}^3$ пінне число знаходиться в межах норми. При $7,14 \text{ мЛГ} \cdot \text{екв}/\text{дм}^3$ даний показник виходить за встановлені межі. Для унормування пінного числа при підвищеній твердості води взято не 5 г розчину шампуню, як за методикою, а 9 г. На рисунку ця залежність представлена верхньою кривою, що відображає як значення пінного числа збільшується і при твердості води $8,04 \text{ мЛГ} \cdot \text{екв}/\text{дм}^3$ досягнуто меж норми.

При реальній твердості води львівського водогону для досягнення нормованого пінного числа необхідно суттєво збільшити витрати шампуню, а економічність, як характеристика якості продукції, що впливає на якість з точки зору споживача, не врахована у нормативних документах. Тому обґрунтовано потребу розроблення національних стандартів компонентного вмісту піномийної косметичної продукції, які покращують якість і пов'язані з твердістю води в регіонах.

Також, у контексті експериментальних досліджень, розроблено послідовність виконання експерименту для визначення закономірностей впливу антисептичних речовин на розвиток мікроорганізмів у шампунях, що наведено на рис. 4.

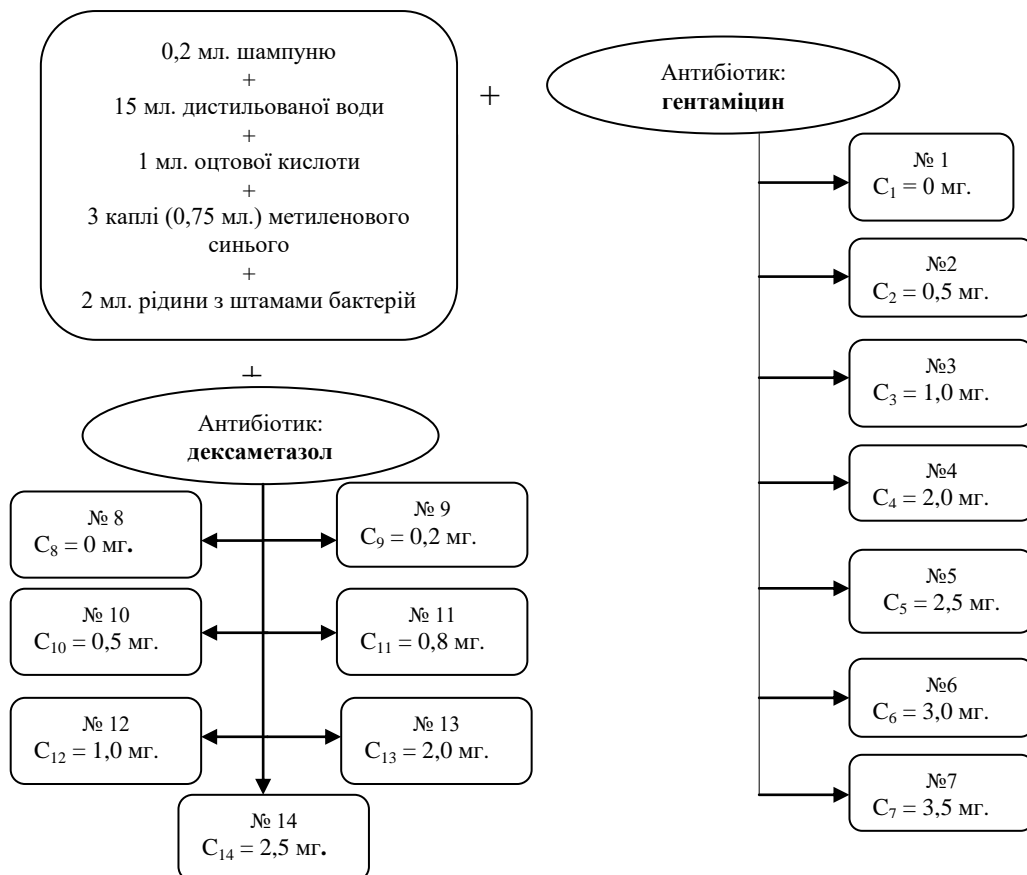


Рисунок 4 – Схема приготування досліджуваних розчинів шампуню для визначення кількісного вмісту антисептичних речовин

В основу проведення експерименту покладено властивості ферменту життєдіяльності (редуктази) мікроорганізмів за певний проміжок часу відновлювати барвник метиленовий синій. За експериментально визначеною послідовністю проведено десять повторних досліджень визначення кількісного вмісту двох видів антибіотиків для кожного з трьох шампунів, котрі відрізняються за типом споживачів, а отже й набором однотипних інгредієнтів. Для кожного шампуню підтверджено залежність часу знебарвлення індикатора (метиленового синього), що спричинене ферментами життєдіяльності мікроорганізмів, від концентрації антисептичних речовин, математично опрацьовано та детально проаналізовано отримані результати. Зроблені висновки дозволяють використовувати запроповану послідовність виконання експерименту для визначення присутності певного виду антисептика та його кількісного вмісту у конкретному виді шампуню.

Як приклад, для представлення результатів опрацювання отриманої залежності на рис. 5 подано вплив антисептиків на розвиток мікроорганізмів у шампуні для жінок.

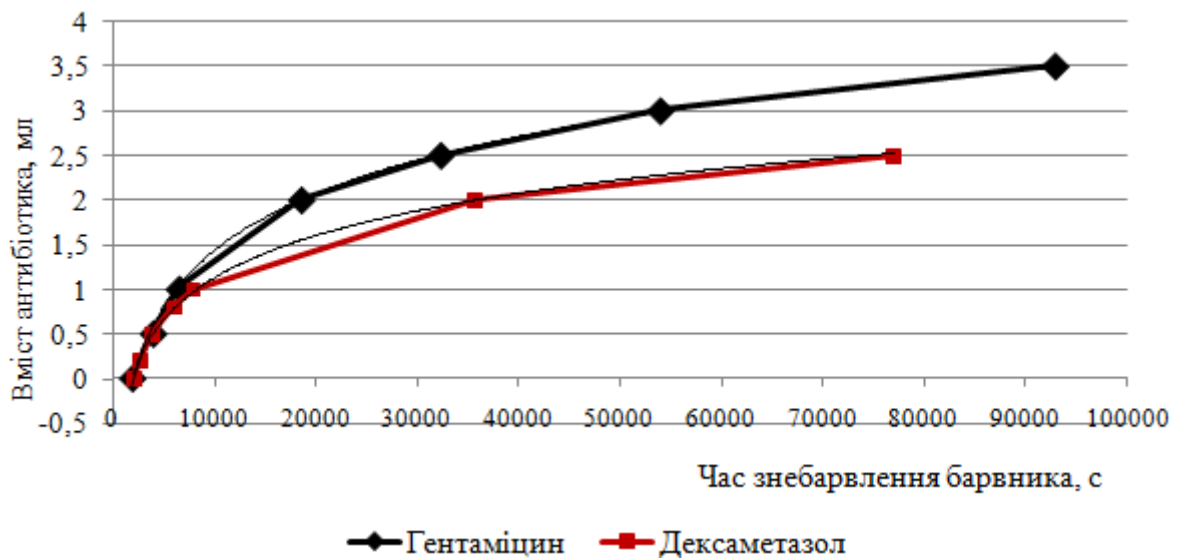


Рисунок 5 – Залежність розвитку мікроорганізмів від концентрації антибіотика у шампуні для жінок

Встановлено, що залежність часу зміни забарвлення розчину від концентрації антибіотика є логарифмічною. Це також підтверджується попереднім вивченням природних закономірностей впливу антисептиків на мікрофлору. Час знебарвлення залежить від активної життєдіяльності мікроорганізмів, оскільки вироблені ними ферменти знебарвлюють індикатор-барвник. Чим більше мікроорганізмів, тим більше редуктази (ферменту), а як наслідок – швидше знебарвлення досліджуваного розчину. При малих значеннях концентрації залежність проявляє пропорційність значень (наближення до лінійності), проте більша кількість антибіотика «стерилізує» середовище, тому життєдіяльність мікроорганізмів припиниться, а, як наслідок, період забарвлення суттєво збільшується при визначенні кожної наступної концентрації антисептика.

За отриманими результатами дослідження вмісту гентаміцину у шампуні для жінок, що подано на рис. 5 верхньою кривою, обчислено значення коефіцієнта парної лінійної кореляції $r_{xy} = 0,91484$. Це вказує на сильний лінійний кореляційний зв'язок між y і x , але візуальний аналіз точкової діаграми на рисунку та попереднє теоретичне обґрунтування характеру прояву залежності дає підстави зробити припущення, що більш точно зв'язок між y і x можна описати логарифмічною залежністю. Обрана модель залежності нелінійна (1), та допускає модифікацію суперпозицією функцій: підстановкою $x' = \ln(x)$, отримуємо (2).

$$y = a \cdot \ln(x) + b ; \quad (1)$$

$$y = a \cdot x' + b . \quad (2)$$

За методом найменших квадратів для знаходження параметрів a і b , використано систему нормальних рівнянь, котра відповідно до експериментальних даних набула вигляду (3):

$$\begin{cases} 596,79 \cdot a + 59,44 \cdot b = 131,12 ; \\ 59,44 \cdot a + 6 \cdot b = 12,5 . \end{cases} \quad (3)$$

Числові значення параметрів a і b знайдено обчисленням визначників методом Крамера: $a = 0,918$; $b = -7,011$. Для підтвердження правильності знайдених коефіцієнтів використано також матричний метод розрахунку: отримано такі самі значення коефіцієнтів. Формулою (4) представлено побудовану математичну модель залежності часу знебарвлення розчину шампуню від вмісту антибіотика гентаміцину у досліджуваному шампуні для жінок

$$C = 0,918 \cdot \ln(t) - 7,011 . \quad (4)$$

Важливим питанням під час побудови математичної моделі є оцінка області її застосування, котру можна оцінити, виходячи з властивостей натурального логарифма та умов адекватності встановленої залежності, що відображено на рис. 6.

Необхідно врахувати, що хоч структура моделі допускає значення y і x в області від'ємних значень, проте це не припустимо, оскільки значення концентрації можуть бути лише додатними, а також те, що при нульовій концентрації антисептичної речовини знебарвлення досліджуваного розчину відбувається через певний проміжок часу. Звідси випливає: $0,918 \ln(x) - 7,011 \geq 0$, тому $x \geq 2076,30$ с. Важливо також зазначити, що методику розроблено для контролю вмісту антибіотиків у косметичних засобах в умовах виробництва, тому доцільно умовно ввести максимальний раціональний час проведення дослідження. Запропоновано 2 доби (48 год. = 172800 с), оскільки подальше продовження вимірювання не забезпечить інформативність та точність результатів, а також буде беззмістовно довготривалим.

Враховуючи особливості впливу антисептиків на розвиток мікроорганізмів, що виражені у істотному збільшенні параметра x з кожною наступною

концентрацією, допускаємо, що $x \rightarrow +\infty$, а $y \rightarrow \text{const}$. Тоді при $t = 172800$ с концентрація $C = 0,918 \ln(172800) - 7,011 = 4,06$ мг. Така концентрація є достатньою для визначення гранично допустимого вмісту антисептиків у шампунях проти лупи. Так, як у косметичних засобах заборонено використання антибіотиків, а гранично допустима концентрація антисептиків у лікарських косметичних засобах у формі шампуню 2 г на 100 мл., то визначення 4,06 мг у 0,2 мл. шампуню буде достатнім для належного контролю виробництва косметичних засобів.

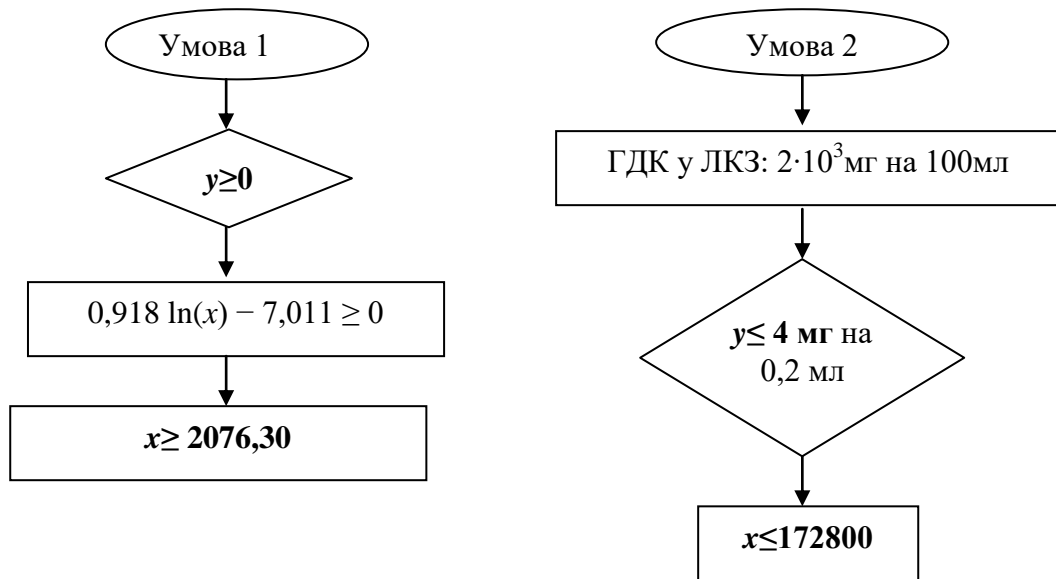


Рисунок 6 – Алгоритм вибору області значень встановленої математичної залежності

Найменша концентрація речовини, яка може бути визначена за запропонованим методом – 0,05 г/л. Вимірювання виконується у реальному часі.

На основі експериментальних досліджень, запропоновано метод визначення кількісного вмісту антибіотиків у шампунях для використання на виробництві при організації роботи з управління ризиками за принципами GMP на основі якого розроблено Методику виконання вимірювань характеристик безпеки шампунів.

Для можливості фіксації сталого значення методичної похибки при практичному застосуванні доцільно визначити систематичну похибку вимірювань.

Інтервал суми систематичних похибок вимірювання обраховують з використанням даних оцінювання всіх її складових за формулою (5):

$$y = K \sqrt{\sum \delta_i^2}, \quad (5)$$

де K – коефіцієнт, що приймається довірчою вірогідністю (1,1 – при довірчій вірогідності у 0,95); δ_i – невиключені залишки систематичних похибок вимірювання, які складаються з суми похибок: приготування калібрувальних розчинів $\delta_{пр.розч.}$;

приладу $\delta_{\text{прил.}}$; побудови калібрувального графіку $\delta_{\text{калібр.}}$; відбору проби $\delta_{\text{відб.проб.}}$; вимірювання $\delta_{\text{вим.}}$.

Обчисливши невиключені залишки систематичних похибок використаного, як приклад дослідження, максимальна систематична похибка вимірювання за формулою (5) дорівнюватиме:

$$\delta_{\text{гентам.}} = 1,1\sqrt{1,33^2 + 1,34^2 + 0,05^2 + 2,86^2 + 0,26^2} = 3,78\%.$$

Сучасні тенденції вимагають представлення результату вимірювань у вигляді непевності. У нашому випадку, непевність типу А чи прогнозована непевність кінцевої аналітичної операції представляє собою розраховане стандартне квадратичне відхилення градуовальної залежності, що виражене формулою (6).

$$S_{\text{гентам.}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - (0,918 \cdot \ln(t_i) - 7,011))^2}{n(n-1)}}, \quad (6)$$

де C_i – задана концентрація антибіотика у досліджуваних розчинах;
 t_i – вимірне значення часу знебарвлення барвника.

Складовими непевності типу В є стандартні відхилення об'єму використаних піпеток з урахуванням відмінності температури в лабораторії на ± 4 °С від температури 20 °С, за якої проведене калібрування скляного посуду, беручи до уваги коефіцієнт об'ємного розширення $2,1 \cdot 10^{-4}$.

Провівши обчислення, визначено, що сумарна стандартна непевність рівна: $u_c = 0,071$ мг. Розширена непевність: $u_p = 0,141$ мг, що для 2,5 мг антибіотика гентаміцину (як приклад) у відсотках: $u_p = \frac{0,141}{2,5} \cdot 100\% = 5,64\%$.

У четвертому розділі опрацьовано метрологічні характеристики розробленої Методики виконання вимірювань характеристик безпеки шампунів та встановлено їх повну відповідність вимогам, котрі висувають до методик визначення антибіотичних речовин за Державною фармакопеею України (таблиця 1).

За проведеним порівняльним аналізом виділено переваги запропонованого методу визначення кількісного вмісту антибіотиків у шампунях перед існуючими методами визначення антисептичних речовин у лікарських засобах.

Так звані, лікарські косметичні засоби у формі шампунів містять діючу речовину у пропорції: 100 мл. – 2.0 г. Така доза не обмежена нормативами. Реальний вміст антибіотиків не перевіряють при отриманні дозволу реалізації на ринку. Звичайно, оскільки антибіотики заборонені у косметичній продукції, то методів їх виявлення для даної галузі не передбачено. Розроблена методика придатна для належного контролю у системі GMP, оскільки достатньо чутлива, щоб ідентифікувати заборонену речовину в умовах виробництва. Її також рекомендовано використовувати незалежними експертами як практичний інструмент розмежування косметичних і лікарських засобів.

Також розроблені пропозиції для нормативного регулювання компонентного вмісту шампунів з урахуванням показників твердості води в регіонах. Теоретично обґрунтовано можливість покращення рецептури шампунів цеолітами – природними мінералами, котрі здатні компенсувати витрати ПАВ на хімічну реакцію з іонами

твердості води. Експериментально доведена залежність пінного числа шампуню від вмісту цеоліту, що подано на рис. 7 та встановлено рекомендований максимально допустимий вміст цієї добавки у продукції.

Таблиця 1 – Метрологічні характеристики запропонованої Методики виконання вимірювань характеристик безпеки шампунів

| Метрологічні характеристики | Умовні позначення | Результат, % | Критерій прийнятності | Висновок |
|--|-------------------|--------------|-----------------------|-----------------|
| Лінійність | R | 0,9993 | $\geq 0,9924$ | Відповідає |
| | S_o | 0,5009 | $\leq 1,6900\%$ | Відповідає |
| | a | 0,918 | $0 < a < 1$ | Відповідає |
| Правильність (систематична похибка) | δ % | 0,23 | $\leq 1,54$ % | Відповідає |
| Прецизійність (відносний довірчий інтервал) | Δ_z | 0,91 | $\leq 1,72\%$ | Відповідає |
| Критичне значення для збіжності результатів (гранична невизначеність) | Δ_{AS} | 1,72 | $\leq 3,20\%$ | Відповідає |
| Середнє значення \bar{z} , % | | | | 100,2302 |
| Відносне стандартне відхилення S_z , % | | | | 0,35339 |
| Критерії незначущості систематичної похибки: статистична незначущість: $\delta\% \leq \frac{\Delta_{AS}}{\sqrt{6}} = \frac{1,72}{2,45} = 0,70$ ($0,23 \leq 0,70$) | | | | Виконується |
| якщо не виконується вимога до критерію 1), то: практична незначущість: $\delta\% \leq 0,32 \cdot \Delta_{AS} = 0,32 \cdot 1,72 = 0,55$ ($0,23 \leq 0,55$) | | | | Виконується |
| Висновок про адекватність методики | | | | Коректна |

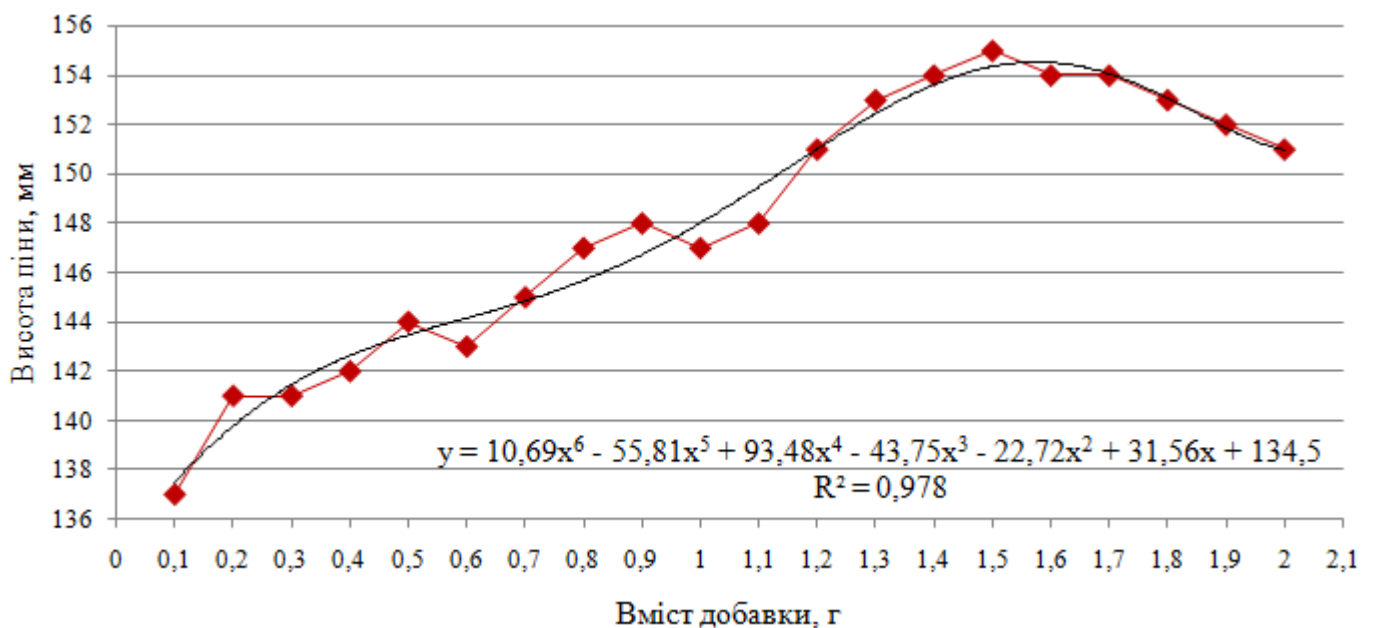


Рисунок 7 – Залежність піноутворюючої здатності шампуню від вмісту добавки «Цеоліт» при сталому показнику твердості води

Залежність проявляє характерні особливості: плавно зростає із кожним додаванням цеоліту у визначеній кількості, проте після додавання більше 1,5 г добавки пінне число шампуню поступово зменшується. Таку складну залежність, що виражена поліномом шостого степеня, можна пояснити реологічними властивостями дисперсних систем.

Запропоновано застосування на нормативному рівні нового визначення «мийна ефективність» для чіткого формулювання закладеного функціонального призначення піномийного засобу під час створення його рецептури.

Обґрунтовано вибір інтервалів твердості води, котрі повинні бути враховані при покращенні рецептури шампунів введенням цеоліту.

Запропоновано встановлення категорій якості косметичних шампунів для збереження їх економічності та ефективності при використанні, що наведено у таблиці 2. Це забезпечить споживачів піномийним косметичним засобом, котрий найефективніше підходить для використання на певній території з визначеною твердістю води. Введення відповідного національного стандарту суттєво покращить якість виробництва та випробувань шампунів підвищеними вимогами до їх рецептури, котрі встановлені, враховуючи особливі потреби та умови країни із збереження європейської концепції розвитку.

Таблиця 2 – Категорії якості косметичних шампунів на основі синтетичних поверхнево-активних речовин

| Категорія якості | Оцінка якості | Масова частка цеоліту у рецептурі, % | Твердість води, мг·екв/дм ³ |
|--|---------------|--------------------------------------|--|
| I | вища | C* | 9 і більше |
| II | належна | B* | 8.5 - 9 |
| III | задовільна | A* | 7 - 8,5 |
| * – визначається при розробленні рецептур і затверджується в установленому порядку | | | |

Запропоновано також покращити стандартний метод випробувань піномийних косметичних засобів врахуванням показників твердості води у реальних регіональних умовах використання при визначенні піноутворюючої здатності.

На основі цих пропозицій розроблено проект стандарту ДСТУ ХХХХ:2016. Шампуні косметичні на основі синтетичних поверхнево-активних речовин. Загальні технічні умови.

У розділі також опрацьовано кваліметричні підходи для аналізу конкурентоспроможності шампунів з покращеними характеристиками на вітчизняному ринку.

ОСНОВНІ РЕЗУЛЬТАТИ ТА ВИСНОВКИ

У дисертаційній роботі розв'язане науково-практичне завдання вдосконалення нормативно-технічного забезпечення випробувань та якості косметичних засобів. При цьому отримано такі результати:

1. Обґрунтовано потребу та розроблено принципи для систематизації косметичної продукції на законодавчому рівні та доведено, що планування та розробка компонентного вмісту засобу є одним з найважливіших чинників, що формує якість, з точки зору споживача.

2. Проаналізовано актуальний стан системи технічного регулювання вітчизняної косметичної галузі та визначено рівень гармонізації нормативної бази з європейськими вимогами, охарактеризовано особливості методів випробувань косметичних засобів та перспективи їх розвитку.

3. Проаналізовано європейський досвід у забезпеченні якості косметичних засобів та проведено порівняльний аналіз стану системи технічного регулювання в Україні та ЄС.

4. Визначено, що становлення категорії «лікарські косметичні засоби» є визначальною перешкодою для покращення нормативно-технічного забезпечення вітчизняної косметичної галузі, тому сформульовано характеристики однозначного розмежування косметичної продукції та ліків для нормативного скасування проміжної категорії.

5. Розроблено базові вказівки для роботи вітчизняного виробництва при впровадженні GMP. Досліджено та систематизовано ризики на виробництві косметичних засобів, оптимізовано підходи до їх якісного та кількісного оцінювання.

6. Доведено, що показник твердості води, відображає особливі регіональні умови використання продукції, проте не врахований при випробуваннях її нормованих показників якості.

7. За експериментальними випробуваннями піномийних косметичних засобів встановлена залежність їх піноутворюючої здатності, котра характеризує якість, з точки зору споживача, від показника твердості води. Виявлено, що при реальній твердості води львівського водогону для досягнення нормованого значення пінного числа (закладеного миючого ефекту) шампуню необхідно збільшити його витрату вдвічі, а економічність, як характеристика якості продукції, не врахована у нормативних документах.

8. Теоретично та експериментально обґрунтовано можливість покращення компонентного вмісту шампунів цеолітами, як речовинами, котрі здатні компенсувати витрати ПАР на хімічну реакцію з речовинами твердості води при цьому визначено рекомендований максимально допустимий вміст цієї добавки у продукції.

9. Запропоновано встановлення категорій якості шампунів на основі градації їх миючої ефективності при запропонованих інтервалах твердості води для збереження економічності при використанні та вдосконалено метод випробувань піноутворюючої здатності врахуванням показників твердості води у реальних умовах використання засобу. Розроблено проект стандарту ДСТУ XXXX:2016. Шампуні косметичні на основі синтетичних поверхнево-активних речовин. Загальні технічні умови.

10. Визначено причини присутності антибіотиків у косметичних засобах на загальногалузевому та підприємницькому рівнях для аргументації їх обов'язкового

врахування при покращенні нормативно-технічного забезпечення. Експериментально розроблено послідовність виконання експерименту для визначення закономірностей впливу антибіотиків на розвиток мікроорганізмів у шампунях. Встановлено залежність часу знебарвлення індикатора, що спричинене ферментами життєдіяльності мікроорганізмів, від концентрації антисептичних речовин у шампунях та проаналізовано отримані результати.

11. Запропоновано метод визначення кількісного вмісту антибіотиків у шампунях для використання на виробництві при організації роботи з управління ризиками за принципами GMP на основі якого розроблено Методику виконання вимірювань характеристик безпеки шампунів.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Байцар Р.І. Актуальні проблеми та перспективи розвитку косметичної галузі / Р.І. Байцар, Ю.М. Кордіяка // Вісник Національного університету «Львівська політехніка» «Автоматика, вимірювання та керування». – 2015. – № 821. – С. 44-50.

2. Кордіяка Ю.М. Проблеми технічного регулювання косметичної галузі / Ю.М. Кордіяка, Р.І. Байцар // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2016. – № 2. – С. 38-44.

3. Байцар Р.І. Нанотехнології у косметичній галузі / Р.І. Байцар, Ю.М. Кордіяка // Технологічний аудит та резерви виробництва: наук.-техн. зб. – 2014. – №1/3(15). – С.15-17.

4. Байцар Р.І. Качество упаковки и ее влияния на конкурентоспособность косметических товаров / Р.І. Байцар, Ю.М. Зеліско, Е.В. Христин // International Journal of Sustainable Development – 2011. – № 1. – С. 44-47.

5. Кордіяка Ю.М. Нормовані показники якості піномийних косметичних засобів, що забезпечують покращення їх реологічних властивостей / Ю.М. Кордіяка, М.С. Міхалева, Р.І. Байцар // Вісник Національного університету «Львівська політехніка» «Вимірювальна техніка та метрологія». – 2015. – Вип. 75. – С. 107-110.

6. Байцар Р.І. Залежність властивостей піномийних косметичних засобів від твердості води / Р.І. Байцар, Ю.М. Кордіяка // Биомедицинская инженерия и электроника. – 2015. – № 1 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://biofbe.esrae.ru/201-988>.

7. Байцар Р.І. Забезпечення якості косметичних засобів / Р.І. Байцар, Ю.М. Зеліско // Стратегия качества в промышленности и образовании: VI міжнар. наук.-практ. конф., 4-11 червня, 2010 р.: доповідь. – Варна, Болгарія, 2010 р. – Том. 1 (4). – С. 82-85.

8. Зеліско Ю.М. Дослідження характеристик косметичних засобів для покращення їх реологічних властивостей // Матеріали 68-мої студ. наук.-техн. конф., жовтень-листопад, 2010 р.: тези доповідей. – Львів: Видавництво Львівської політехніки, 2010. – С. 155-157.

9. Байцар Р.І. Забезпечення якості дитячої косметики / Р.І. Байцар, Ю.М. Зеліско // Сучасні технології у легкій промисловості та сервісі: матеріали Регіон. наук.-практ. конф., 22-23 вересня 2010 р.: тези доповідей. – Хмельницький, ХНУ, 2011. – С.78-79.

10. Байцар Р.І. Якість органічної косметики / Р.І. Байцар, Ю.М. Зеліско // *Качество технологий – качество жизни: матеріали III Міжнар. наук.-практ. конф.*, 14-16 квітня 2011 р.: тези доповідей. – Харків УИПА, 2011. – С. 2.

11. Зеліско Ю.М. Концептуальні підходи до виробництва косметичної продукції та її нормативного забезпечення // *Проблеми розвитку та впровадження систем управління, стандартизації, сертифікації, метрології в регіонах України: матеріали I Всеукр. наук.-практ. та студ. конф.*, 24-26 травня 2011 р.: тези доповідей. – Донецьк, ДНТУ, 2011. – С. 260-262.

12. Зеліско Ю.М. Забезпечення якості піномийних косметичних засобів шляхом покращення їх реологічних властивостей / Ю.М. Зеліско // *Інформаційно-вимірювальні технології, технічне регулювання та менеджмент якості: матеріали II наук.-практ. конф. мол. наук. і студ.*, 30-31 травня, 2011 р.: тези доповідей. – Одеса, 2011. – С. 32-33.

13. Міхалєва М.С. Дослідження характеристик якості косметичних засобів для покращення їх реологічних властивостей / М.С. Міхалєва, Ю.М. Зеліско, Р.І. Байцар // *Стратегія качества в промышленности и образовании: матеріали VII Міжнар. конф.*, 3-10 червня, 2011 р.: тези доповідей. – Варна, Болгарія, 2011. – Том II (3). – С. 189-190.

14. Байцар Р.І. Нормативне забезпечення якості органічної косметики / Р.І. Байцар, Ю.М. Зеліско // *Качество технологий – качество жизни: матеріали IV Міжнар. наук.-практ. конф.*, 15 - 9 вересня 2011 р.: тези доповідей. – Харків УИПА, 2011. – С. 3-5.

15. Байцар Р.І. Сертифікація органічної косметики в Україні / Р.І. Байцар, Ю.М. Зеліско // *Легкая и текстильная промышленность: современное состояние и перспективы: матеріали Міжнар. наук.-практ. конф.*, 27-29 вересня 2011 р.: тези доповідей. – Херсон, ХНТУ, 2011. – С.93-95.

16. Байцар Р.І. Забезпечення якості косметичних емульсій шляхом дослідження температурних режимів зберігання / Р.І. Байцар, Ю.М. Кордіяка // *Системи – 2013. Термографія і термометрія, метрологічне забезпечення вимірювань та випробувань: Міжнар. наук.-техн. конф.*, 23-27 вересня 2013 р.: тези доповідей. – Львів: Видавництво Львівської політехніки, 2013. – С. 233.

17. Байцар Р.І. Напрямки розвитку виробництва шампунів та забезпечення їх якості / Р.І. Байцар, Ю.М. Кордіяка // *Формування і оцінювання асортименту, властивостей та якості непродовольчих товарів: матеріали I Міжнар. наук.-практ. конф.*, 22 листопада 2013 р.: тези доповідей: у 3 ч. Ч.1. – Львів. Комерційна Академія, 2013. – С. 37-40.

18. Кордіяка Ю.М. Розвиток нормативного забезпечення косметичної галузі / Ю.М. Кордіяка, Р.І. Байцар // *Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи: матеріали II Міжн. наук.-практ. конф.*, 28-30 травня, 2015р.: тези доповідей. – Львів, 2015 р.– С. 151-152.

19. Байцар Р.І. Особливості розвитку косметичної галузі в Україні / Р.І. Байцар, Ю.М. Кордіяка, А.М. Зеліско // *Стратегія качества в промышленности и образовании: матеріали XI Міжнар. конф.*, 1-5 червня, 2015 р.: доповідь. – Варна, Болгарія, 2015 р. – Том II (2).– С. 517-520.

20. Байцар Р.І. До питання фальсифікації косметичних засобів / Р.І. Байцар, Ю.М. Кордіяка // Метрологія, технічне регулювання та забезпечення якості: матеріали V Міжнар. наук.-практ. конф., 8-9 жовтня 2015 р.: тези доповіді. – Одеса, 2015 р. – С. 32-33.

21. Байцар Р.І. Ультрафіолетові фільтри у косметичній продукції / Р.І. Байцар, Ю.М. Кордіяка // Вимірювання, контроль та діагностика у технічних системах: матеріали III Міжнар. наук. конф., жовтень 2015 р.: тези доповідей. – Вінниця, 2015. – С. 37-40.

22. Байцар Р.І. Розвиток методів випробувань косметичних засобів / Р.І. Байцар, Ю.М. Кордіяка // «Technical Using of Measurement – 2016»: матеріали Всеукр. наук.-техн. конф. молодих вчених у царині метрології, Славське, 1-5 лютого 2016 р.: тези доповіді.– Київ: Академія метрології України, 2016. – С. 53-56. – Електр. дані. – 1 CD-R. – Загл. з етикетки диска.

23. Кордіяка Ю.М. Спосіб швидкого контролю антисептичних речовин у піномийних косметичних засобах / Ю.М. Кордіяка, М.С. Міхалева, Р.І. Байцар // Контроль і управління у складних системах (КУСС-2016): матеріали XIII Міжнар. конф. 3-6 жовтня 2016 р.: тези доповідей. – Вінниця, 2016. – С. 210-212.

АНОТАЦІЯ

Кордіяка Ю.М. Вдосконалення нормативно-технічного забезпечення випробувань та якості косметичних засобів. – На правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата технічних наук за спеціальністю 05.01.02 – стандартизація, сертифікація та метрологічне забезпечення. Національний університет «Львівська політехніка», Міністерство освіти і науки України, Львів, 2016.

Дисертація присвячена створенню науково обґрунтованих рекомендацій для вдосконалення нормативно-технічного забезпечення випробувань та якості косметичних засобів. Встановлено залежність реологічних властивостей поверхнево-активних речовин у складі піномийних косметичних засобів від твердості води, що дозволяє вдосконалити рецептуру продукції для покращення її якості з точки зору споживача. Тому розроблено нормативно обґрунтований підхід до виробництва шампунів високої якості за встановленими категоріями на основі градації їх миючої ефективності при запропонованих інтервалах твердості води для збереження економічності використання. Розроблено послідовність виконання експерименту для визначення закономірностей впливу антибіотиків на розвиток мікроорганізмів у шампунях. Встановлено залежність часу знебарвлення індикатора, що спричинене ферментами життєдіяльності мікроорганізмів, від концентрації антисептичних речовин. На основі опрацьованих результатів запропоновано метод визначення кількісного вмісту антисептичних речовин, що дозволяє проводити контроль ризику виробничого забруднення.

Ключові слова: піномийна косметична продукція, поверхнево-активні речовини, твердість води, піноутворююча здатність, антибіотики, якість.

АННОТАЦИЯ

Кордияка Ю.М. Совершенствование нормативно-технического обеспечения испытаний и качества косметических средств. – На правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата технических наук по специальности 05.01.02 – стандартизация, сертификация и метрологическое обеспечение. Национальный университет «Львівська політехніка», Министерство образования и науки Украины, Львов, 2016.

Диссертация посвящена созданию научно обоснованных рекомендаций по совершенствованию нормативно-технического обеспечения испытаний и качества косметических средств. Установлена зависимость реологических свойств поверхностно-активных веществ в составе пеномоющих косметических средств от жесткости воды, что позволяет усовершенствовать рецептуру продукции для улучшения ее качества с точки зрения потребителя. Разработаны нормативно обоснованные подходы к производству шампуней высокого качества по установленным категориям на основе градации их моющей эффективности при предложенных интервалах жесткости воды для сохранения экономичности использования. Разработана последовательность выполнения эксперимента для определения закономерностей влияния антибиотиков на развитие микроорганизмов в шампунях. Установлена зависимость времени обесцвечивания индикатора, что вызвано ферментами жизнедеятельности микроорганизмов, от концентрации дезинфицирующих веществ. На основе обработанных результатов предложен метод определения количественного содержания антисептических веществ, которой позволяет проводить контроль риска производственного загрязнения.

Ключевые слова: пеномоющая косметическая продукция, поверхностно-активные вещества, жесткость воды, пенообразующая способность, антибиотики, качество.

ANNOTATION

Kordiiaka Y.M. Improvement of regulatory and technical support and quality testing of cosmetic. – On the rights of manuscript.

The thesis for a scientific degree of the Candidate of Technical Sciences by speciality 05.01.02 – Standardization, Certification and Metrological Assurance. Lviv Polytechnic National University, Ministry of Education and Science of Ukraine, Lviv, 2016.

It has been analyzed the peculiarities of the system of technical regulation of the domestic cosmetic industry and has been determined the level of harmonization of the regulatory framework with European requirements on the basis of studying the of implementation of relevant technical regulations, has been described features of the methods of testing of cosmetics and perspectives for their development. The necessity and the principles for creating a systematization of cosmetic products at the legislative level were proved. According to the analysis of the established requirements for certain types of cosmetic products, it is proved, that the planning and the development of component

content of cosmetics is one of the most important factors that shapes the quality of products from the point of view of the consumer. It has analyzed the European experience in providing the quality of cosmetics and comparative analysis of the state system of technical regulation in Ukraine and the EU conducted. It's determined, that trends in the development of the category of "medicated cosmetics" is the defining obstacle for to the improvement of standards of domestic cosmetic industry, therefore, it's formulated the characteristics of the unambiguous differentiation of cosmetic products and medicines for normative cancelation of the intermediate category are formulated. It has been developed the basic guidelines for the organization of domestic production in the implementation of GMP. It has been researched and systematized risks of cosmetic manufacturing optimized the approaches to its qualitative and quantitative assessment. The hardness (characteristic of the quality of water as a solvent of promina cosmetics that affects the rheological properties of surfactants in its composition) was analyzed. It's proved that the indicator of the hardness of the water reflects the specific regional conditions of using the promina cosmetic products; however, it is not taken into account while testing its normalized quality indicators. For the experimental testing of promina cosmetics, the dependence of its abilities from the level of water hardness was infolded. It was revealed that the real hardness of the Lviv water supply system for achievement of normalized values of foam number (inherent cleaning effect) of shampoo must greatly increase its consumption, but efficiency, as a characteristic of product quality is not taken into account in the regulations. Theoretically and experimentally it's substantiated the is possibility of improving of the component content of shampoos is zeolite-like as substances, which are able to offset the costs of surface-active substances on a chemical reaction with the ions of water hardness thus determined, the recommended maximum allowable content of this additive in products. It's proposed the establishment of categories of quality of shampoos on the basis of the gradation of its washing effectiveness at certain ranges of water hardness for maintaining the efficiency while using. A draft of standard DSTU XXXX:2016. Cosmetic shampoos based on synthetic surfactants. Specification is developed. The reasons of the presence of antibiotics in cosmetic products on an industry-wide and enterprise levels for supporting its argumentation their due consideration in improving the regulatory and technical support are indicated. Experimentally determined the sequence of the experiment to determine the regularities of influence of antibiotics on the growth of microorganisms in shampoos is indicated. The dependence of the time of discoloration of the indicator that caused by enzymes of microorganisms and the concentration of antiseptic substances in shampoos and analyzed the results is proposed. The method of determining the quantitative content of antibiotics in shampoos for using on the production in the organization of risk management according to the GMP principles based on which the Technique of measurement of the safety performance of shampoos is proposed. The full compliance with the metrological characteristics of the proposed method requirements for methods of determination of antibiotic substances in medicines was installed. There is the application of qualimetric approaches to analyze the competitiveness of shampoos with improved characteristics.

Key words: promina cosmetic products, surfactants, water hardness, foaming properties, antibiotics, quality

Підписано до друку 22.02.2017 р.
Формат 60×90 1/16. Папір офсетний.
Друк на різнографі. Умовн. друк. арк. 1,5. Обл.-видав. арк. 0,89.
Тираж 100 прим. Зам. 170184.

Поліграфічний центр
Видавництва Національного університету “Львівська політехніка”
вул. Ф.Колесси, 4, 79013, Львів
Реєстраційне свідоцтво серії ДК № 4459 від 27.12.2012 р.