

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ «ЛЬВІВСЬКА ПОЛІТЕХНІКА»

На правах рукопису

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

Дисертація на здобуття наукового ступеня
кандидата технічних наук

Науковий керівник –
доктор технічних наук,
професор **Байцар Р. І.**

Ідентичність всіх примірників дисертації
ЗАСВІДЧУЮ:
*Учений секретар спеціалізованої
вченої ради* **/Т.Бубела/**

Львів – 2016

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, ОДИНИЦЬ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ	5
ВСТУП.....	6
РОЗДІЛ 1 ПРОБЛЕМИ ТА ШЛЯХИ ВДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВІТЧИЗНЯНОЇ КОСМЕТИЧНОЇ ГАЛУЗІ	14
1.1 Систематизація асортименту косметичних засобів.....	14
1.2 Визначення особливостей вітчизняного ринку.....	20
1.3 Актуальний стан системи технічного регулювання	23
1.3.1 Законодавча основа для продажу косметичної продукції.....	23
1.3.2 Аспекти якості, надійності та безпеки продукції.....	26
1.3.3 Аналіз нормативно-технічного забезпечення.....	28
1.4 Аналіз європейського досвіду управління якістю в косметичній галузі	36
1.5 Формулювання завдань теоретичних та експериментальних досліджень....	43
Висновки до розділу 1	46
РОЗДІЛ 2 РОЗВИТОК ПІДХОДІВ ДО ПОКРАЩЕННЯ ОСНОВНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ЯКОСТІ ПІНОМИЙНИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ	48
2.1 Пропозиції для контролю виробництва лікарських косметичних засобів....	48
2.2 Проблематика впровадження європейських вимог на виробництві косметичної продукції	55
2.2.1 Практичні вказівки для застосування правил Належної виробничої практики.....	55
2.2.2 Аспекти організації роботи з ризиками при виробництві шампуню. .	61
2.3 Потенційно небезпечні ризики виробництва шампунів	75
2.4 Регіональні умови використання шампунів як чинник зміни їх реологічних властивостей	80
Висновки до розділу 2	86

РОЗДІЛ 3 ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ	
ПІНОУТВОРЮЮЧОЇ ЗДАТНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПІНОМИЙНИХ	
КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ.....	87
3.1 Встановлення впливу твердості води на реологічні властивості	
піномийних косметичних засобів.....	87
3.1.1 Методика визначення піноутворюючої здатності.....	87
3.1.2 Дослідження модельних розчинів поверхнево-активних речовин.....	89
3.2 Випробування піноутворюючої здатності реальних об’єктів – піномийних	
косметичних засобів	97
3.3 Визначення вмісту антибіотиків у шампунях за мікробіологічними	
параметрами.....	104
3.4 Оцінка точності запропонованого методу визначення кількісного вмісту	
антибіотиків у шампунях.....	115
Висновки до розділу 3	127
РОЗДІЛ 4 РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ВДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-	
ТЕХНІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ У КОСМЕТИЧНІЙ ГАЛУЗІ.....	129
4.1 Валідація методики виконання вимірювань характеристик безпеки	
шампунів	129
4.2 Пропозиції для покращення піноутворюючої здатності шампунів при	
особливостях регіонального використання.....	137
4.3 Формування класифікації піномийних косметичних	
засобів (шампунів) за категоріями якості.....	142
4.4 Застосування кваліметричного інструментарію для аналізу	
конкурентоспроможності шампунів з покращеними характеристиками.....	146
Висновки до розділу 4	152
ВИСНОВКИ	154
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	154
ДОДАТОК А КЛАСИФІКАЦІЯ РИЗИКІВ ПРИ ВИРОБНИЦТВІ	
ПІНОМИЙНИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ.....	177

ДОДАТОК Б ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТНОГО ВМІСТУ ШАМПУНІВ	180
ДОДАТОК В ПРОЕКТ МЕТОДИКИ ВИКОНАННЯ ВИМІРЮВАНЬ ХАРАКТЕРИСТИК БЕЗПЕКИ ШАМПУНІВ	184
ДОДАТОК Г ПРОЕКТ СТАНДАРТУ ДСТУ ХХХХ:2016. ШАМПУНІ КОСМЕТИЧНІ НА ОСНОВІ СИНТЕТИЧНИХ ПОВЕРХНЕВО- АКТИВНИХ РЕЧОВИН. ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ УМОВИ	191

**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, ОДИНИЦЬ,
СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ**

3D	– 3-dimensional (розмірність простору);
FMEA	– Failure Mode and Effects Analysis (аналіз видів і наслідків відмов);
GMP	– Good Manufacturing Practic (Належна виробнича практика);
БАД	– біологічно активні добавки;
ГДК	– гранично допустима концентрація;
ДНК	– дезоксирибонуклеїнова кислота;
ДСанПін	– Державні санітарні правила і норми;
ДФУ	– Державна фармакопея України;
КАПБ	– кокамідопропілбетаїн;
ЛКЗ	– лікарський косметичний засіб;
МАФАМ	– мезофільні аеробні та факультативно аеробні мікроорганізми;
МНК	– метод найменших квадратів;
МОЗ	– Міністерство охорони здоров'я;
НД	– нормативний документ;
ПАР	– поверхнево-активні речовини;
ПЕ	– пріоритетний етап;
УКТЗЕД	– українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності;
ЦНС	– центральна нервова система.

ВСТУП

Актуальність теми. 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. Мета дисертації – 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’єктом дослідження є модернізація підходів до забезпечення якості косметичних засобів.

Предметом дослідження є 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 одержаних результатів полягає у розробленні та вдосконаленні нормативно-технічних засад забезпечення випробувань та якості косметичних засобів.

1. Вперше експериментально встановлена залежність реологічних властивостей поверхнево-активних речовин 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 при випробуваннях готової продукції незалежними лабораторіями.

Практичне значення одержаних результатів.

1. Вдосконалення рецептури піномийних косметичних засобів покращить її 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 витрати ПАР у твердій воді, що 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 стабільності піни) піномийних косметичних засобів шляхом використання показника 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 [45].

Особистий внесок здобувача. Основні положення та результати, що висвітлені у дисертації, отримані автором самостійно. У наукових статтях автору належать: 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 [62]; дослідження напрямків розвитку виробництва косметичних засобів залежно від компонентного вмісту, як одного з чинників, що визначають споживчі характеристики продукції, обґрунтування важливості методів випробувань у системі технічного регулювання та необхідності їх вдосконалення відповідно до сучасних потреб розвитку галузі [56]; дослідження впровадження інноваційних технологій у косметичній галузі, зокрема наноматеріалів та обґрунтування потреби створення для цього надійного нормативно-технічного забезпечення [16]; аналіз впливу якості пакування на конкурентоспроможність косметичних засобів, зосереджуючи увагу на потребі перегляду нормативів до пакування та зберігання продукції [60]; експериментальне дослідження впливу твердості води на реологічні властивості піномийних косметичних засобів та обґрунтування необхідності перегляду їх нормативного складу на відповідність стандартним показникам [148, 149].

Апробація результатів дисертації. Викладені в дисертації наукові результати були представлені на таких конференціях:

1. 68-ма студентська науково-технічна конференція Інституту комп'ютерних технологій, автоматика та метрології Національного університету «Львівська політехніка» (Україна, Львів, листопад 2009 р.);

2. VI Міжнародна науково-практична конференція «Стратегія качества в промышленности и образовании» (Болгарія, Варна, 11 червня, 2010 р.);

3. Регіональна науково-практична конференція «Сучасні технології у легкій промисловості та сервісі» (Україна, Хмельницький, 22-23 вересня 2010 р.);

4. III Міжнародна науково-практична конференція «Качество технологий – качество жизни» (Україна, Харків, 14-16 квітня 2011 р.);

5. I Всеукраїнська науково-практична та студентська конференція «Проблеми розвитку та впровадження систем управління, стандартизації,

сертифікації, метрології в регіонах України» (Україна, Донецьк, 24-26 травня 2011 р.);

6. II Науково-практична конференція молодих науковців і студентів «Інформаційно-вимірвальні технології, технічне регулювання та менеджмент якості» (Україна, Одеса, 30-31 травня, 2011 р.);

7. VII Міжнародна конференція «Стратегія якості в промисловості та освіті» (Болгарія, Варна, 3-10 червня, 2011 р.);

8. IV Міжнародна науково-практична конференція «Якість технологій – якість життя» (Україна, Харків, 15-19 вересня 2011 р.);

9. Міжнародна науково-практична конференція «Легкая и текстильная промышленность: современное состояние и перспективы» (Україна, Херсон, 27-29 вересня 2011 р.);

10. Міжнародна науково-технічна конференція «Системи – 2013. Термографія і термометрія, метрологічне забезпечення вимірювань та випробувань» (Україна, Львів, 23-27 вересня 2013 р.);

11. I Міжнародна науково-практична конференція «Формування і оцінювання асортименту, властивостей та якості непродовольчих товарів: матеріали» (Україна, Львів, 22 листопада 2013 р.);

12. II Міжнародна науково-практична конференція «Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи» (Україна, Львів, 28-30 травня, 2015 р.);

13. XI Міжнародна конференція «Стратегія якості в промисловості та освіті» (Болгарія, Варна, 1-5 червня, 2015 р.);

14. V Міжнародна науково-практична конференція «Метрологія, технічне регулювання та забезпечення якості» (Україна, Одеса, 8-9 жовтня 2015 р.);

15. III Міжнародна науково-практична конференція «Вимірювання, контроль та діагностика у технічних системах» (Україна, Вінниця, 27-29 жовтня 2015 р.);

16. Всеукраїнська науково-технічна конференція молодих вчених у царині метрології «Technical Using of Measurement – 2016» (Україна, Славське, 1-5 лютого 2016 р.);

17. XIII Міжнародна конференція «Контроль і управління у складних системах (КУСС-2016)» (Україна, 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.

РОЗДІЛ 1

ПРОБЛЕМИ ТА ШЛЯХИ ВДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ВІТЧИЗНЯНОЇ КОСМЕТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

1.1 Систематизація асортименту косметичних засобів

Світовий ринок парфумерно-косметичних товарів є достатньо насичений. Інтенсивне зростання попиту на нові види товарів косметичного призначення зумовлює підвищення темпів розвитку їх виробництва і зовнішньої торгівлі [1].

Сьогодні косметична продукція є повсякденною необхідністю кожної цивілізованої людини. Незважаючи на величезне різноманіття товарів, споживач ретельно підбирає ті, котрі найкраще відповідають йому у фізіологічному та психологічному аспектах. Хтось користується «мінімальним» набором косметики протягом дня, інші – прикрашають себе більш ретельно. Усі без винятку: жінки, чоловіки, юнацтво, діти, новонародженні – потребують щоденного косметичного догляду. Давно уже є звичною потребою чищення зубів, умивання, догляд за волоссям, шкірою чи нігтями. Для різних людей у цьому є своя міра потреби, проте, зрозуміло, що це є елементом цивілізованого життя. Як споживач обирає косметичну продукцію? Скільки людей – стільки і оригінальних підходів. Хтось визначає для себе очікуваний ефект від використання чи підбирає продукцію під фізіологічні особливості своєї зовнішності, а для іншого важливі естетичні характеристики. Вільний вибір споживача при покупці та різноманіття асортименту продукції розвивають потужну маркетингову боротьбу, у якій виробники прагнуть постійного вдосконалення для задоволення вимог усіх споживачів [2].

Проаналізувавши технології створення рецептури різних косметичних засобів за працями відомих спеціалістів косметичної галузі [1, 3-5], зроблено однозначний висновок, що з усього комплексу чинників, котрі формують кінцеву якість, з точки зору споживача, одним з найважливіших, є планування та розробка компонентного вмісту продукції [6]. Для простішого розуміння

особливостей розвитку косметичної промисловості автором запропоновано схематичну модель постійного поліпшення якості косметичної продукції, з точки зору споживача, котра подана на рис. 1.1. При цьому виділено два базових напрямки розвитку: на основі штучних сполук та натуральне виробництво.

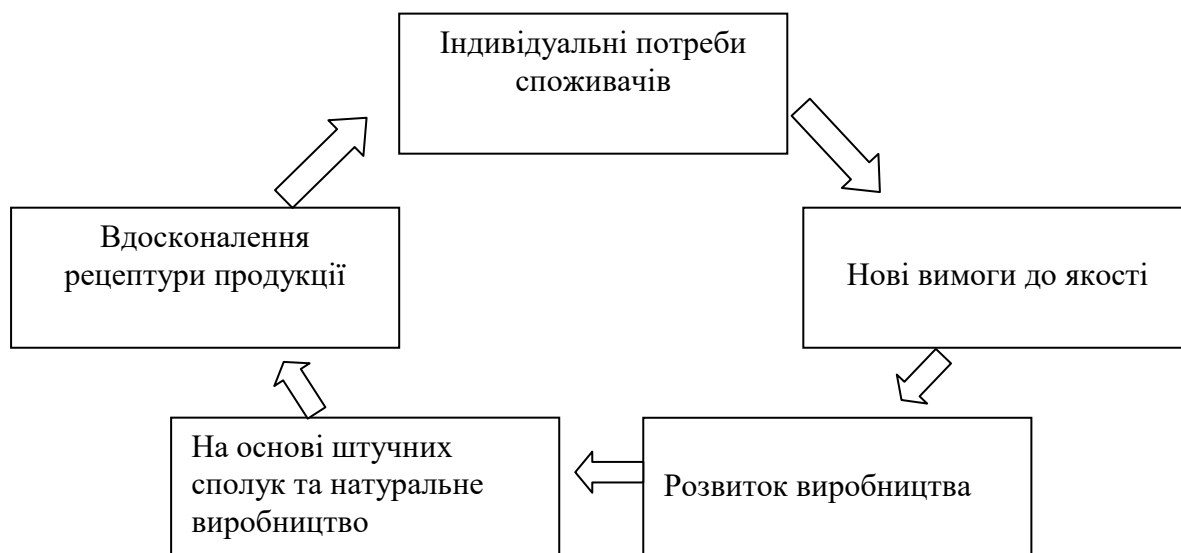


Рисунок 1.1 – Модель постійного вдосконалення якості косметичної продукції

Виробництво на основі штучних сполук займає значну частину світового ринку, знаходиться у доступнішому для споживача ціновому сегменті. Хоч нормування хімічних сполук регламентоване у Державних санітарних нормах і правилах, проте хімічний склад косметики важко дослідити та проаналізувати через низку компонентів, складність хімічних процесів, застарілість методів та приладів випробувань. Потрібно зазначити, що виробництво суттєво удосконалилося і в рецептури вносять нові складові без належної нормативної аргументації на державному рівні [7-10].

Одним із стратегічних напрямків ефективного розвитку провідних держав є розвиток і застосування нанотехнологій у різних галузях промисловості. Усвідомлюючи перспективи нанотехнологій, більшість країн світу інвестують

великі кошти у їх розвиток, впроваджуючи відповідні національні програми, проте цікаво, що саме косметологія є найбільш відкритою галуззю для їх використання, тому проаналізовано перспективи їх впровадження у вітчизняній косметичній галузі [11-15].

Кількість практичних інновацій у галузі нанокосметики стрімко зростає. Однак, разом з цим прогресом, збільшується занепокоєння щодо безпеки наноматеріалів для здоров'я людини і довкілля. Оскільки в Україні не створено потрібної науково аргументованої нормативно-технічної бази щодо нанопродукції в косметичній галузі, то автором поставлено актуальне питання дослідження виробництва подібної косметики у вітчизняній промисловості для гарантування належного рівня захисту прав споживачів [16].

Зазначимо, що більшість користувачів надають перевагу натуральній, екологічно чистій косметичній продукції, асортимент якої постійно розширюється паралельно з виробництвом на основі штучних сполук [17]. Проте, в косметичній індустрії словом «натуральний» можна назвати все, що забажає виробник і переважно – це маркетинговий хід, що не гарантує якість. Виробники акцентують увагу на позитивній дії того чи іншого рослинного компонента, приховуючи, що складає активну основу косметичного засобу. З огляду на це, автором вивчене питання забезпечення якості органічної косметики на державному рівні [18].

Хоч відсутність єдиних норм підтвердження натуральності косметики врегульована на законодавчому рівні низкою нормативів, проте на сьогодні, ще не розроблено єдиного стандарту органічного виробництва. В європейських країнах ця розбіжність спричиняє сертифікацію за різними вимогами. Для формування тенденцій розроблення українського нормативного забезпечення натурального косметичного виробництва автором виділено спільні аспекти маркування, котрі наведено на рис. 1.2 [19].

Оскільки, на сьогоднішній день в Україні немає державного стандарту органічного виробництва, сертифікація проводиться за міжнародними

державними і приватними нормативами, що визнаються на міжнародному та вітчизняних ринках.

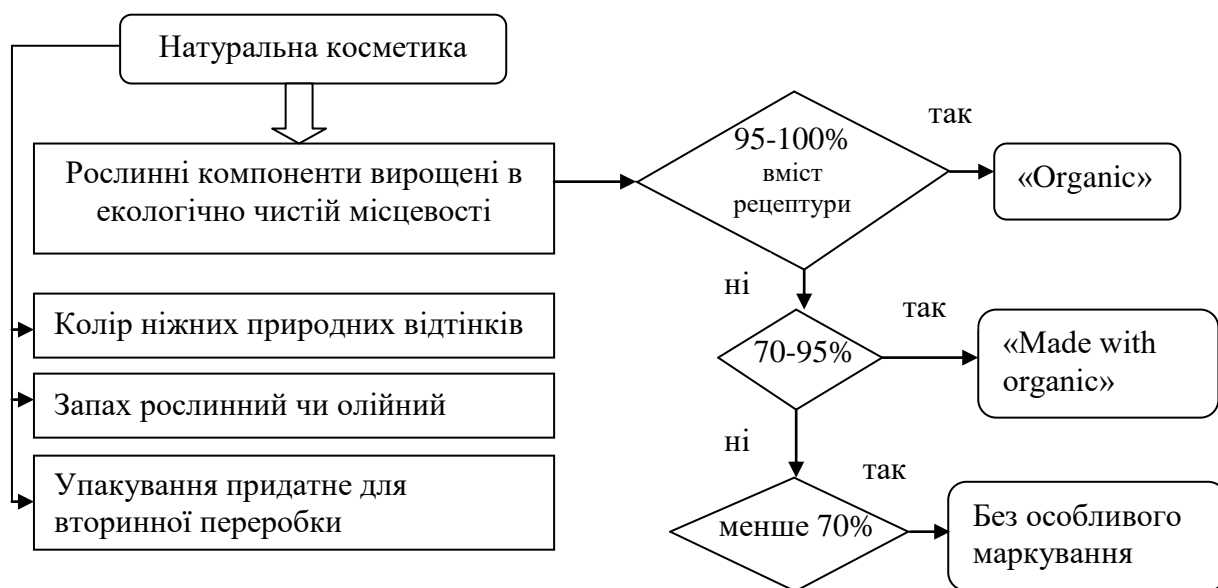


Рисунок 1.2 – Підходи до маркування натуральної косметичної продукції

Кожний виробник відповідно до ринків збуту, сам обирає стандарти, за якими він буде проходити сертифікацію. Така ситуація перешкоджає розвитку вітчизняного натурального виробництва косметичних засобів, тому автором вивчене питання розроблення національної нормативної бази [20].

На сучасному етапі розвитку вітчизняної косметичної галузі, необхідне забезпечення державної підтримки наукових досліджень для створення належної нормативно-технічної бази. З метою підтвердження пріоритетних напрямків роботи автором проведено порівняльний аналіз встановлених тенденцій виробництва з точки зору соціальної відповідальності, котрий наведено у таблиці 1.1.

На даному етапі реформування вітчизняної системи технічного регулювання для належної якості та безпеки косметичної продукції виникла необхідність її однозначної класифікації. Адже чітке визначення об'єкта систематизує діяльність щодо вдосконалення нормативно-технічного

забезпечення у даній галузі, покращує її результативність та дозволяє передбачити тенденції подальшого розвитку.

Таблиця 1.1 – Особливості розвитку виробництва косметичних засобів

Ціновий сегмент	Напрямки виробництва	
	На основі штучних сполук	Натуральне
Низький «Mass market»	Лише синтезовані продукти нафтохімії	Фітокосметика
	<ul style="list-style-type: none"> • дешевизна (70% від ціни - реклама, 20% - пакування); • токсичні інгредієнти; • короткочасний косметичних ефект ; • виникнення різного роду захворювання та побічних ефектів. 	<ul style="list-style-type: none"> • дешевизна; • ефективність застосування; • затрати часу на приготування; • короткий термін зберігання; • можлива алергічна реакція.
Середній «Middle market»	Частково з натуральної сировини	Частково з органічної сировини
	<ul style="list-style-type: none"> • вміст натуральних компонентів від 30% до 70%; • консерванти – отримані хімічною обробкою з природної сировини; • можливе «звикання», алергія 	<ul style="list-style-type: none"> • вміст натуральних компонентів від 70 % до 95 %; • ефективність застосування; • короткий термін придатності; • можлива алергічна реакція.
Високий «Люкс»	Нанокосметика	Органіка
	<ul style="list-style-type: none"> • небезпека для здоров'я із непередбачуваними наслідками; • зменшує ефективність іншого роду косметики; • впливає на визначену клітину шкіри; • виводить токсини та відмерлі клітини. 	<ul style="list-style-type: none"> • ефективність застосування; • виводить токсини; • ефект регенерації; • завжди сертифікована; • не шкодить довкіллю; • короткий термін придатності; • можлива алергічна реакція.

Так, як не створено на законодавчому рівні єдиної класифікації косметичної продукції, постає необхідність розроблення критеріїв її систематизації. Базові нормативи, окремі стандарти чи наукова література пропонують різні підходи до проблеми класифікації, але достатні для її однозначного вирішення [21-23]. Лише створення єдиного стандарту з визначення понять та класифікації косметичної продукції із врахуванням тенденцій розвитку зможе чітко виділити косметику серед інших непродовольчих товарів і покращити механізми технічного регулювання галузі,

тому що невизначеність об'єкта дозволяє маніпулювати законодавством та вводити в оману споживачів.

З метою чіткого визначення об'єкта дослідження, систематизації та покращення результативності роботи автором доповнено існуючі класифікації косметичних засобів критеріями «умови використання» та «компонентний вміст», базуючись на вимогах споживчого попиту. Запропонована однозначно визначена у роботі класифікація подана у таблиці 1.2.

Таблиця 1.2 – Загальна класифікація косметичних засобів

Критерій попиту	Класифікаційна група	Вид продукції (приклад)
Функціональна дія	очищаючі	мило, шампунь,
	зволожуючі	крем, лосьйон, бальзам
	тонізуючі,	лосьйон, крем
	живильні	молочко, маска
	декоративні	пудра, помада,
	захисні	крем для рук і тіла
	профілактичні	зубна паста
	спеціальні	депілятор
Призначення, догляд	за (нормальною, сухою чи жирною) шкірою	креми, лосьйони
	за зубами і порожниною рота	зубна паста ополіскувач
	до і після гоління,	гель, лосьйони
	за (нормальним, сухим чи жирним) волоссям	шампуні, бальзами, ополіскувач
Консистенція	рідкі	лосьйон, шампунь, лак
	емульсії	крем, шампунь
	желеподібні	крем, бальзам
	воскоподібні	помада, олівець для повік
	порошкоподібні	пудра, тіні для повік
Умови використання	піноутворення	шампунь, гель для душу
	висихання	лак, лосьйон
	поглинання	крем, молочко
	змивання	шампунь, туш для вій

Продовж. таблиці 1.2

Критерій попиту	Класифікаційна група	Вид продукції (приклад)
Компонентний вміст	на основі штучних сполук	помада, крем
	натуральна	крем, шампунь
	комбінована	помада, шампунь
Суб'єкт споживання	для жінок	помада, тіні для повік
	для чоловіків	шампунь, гель для гоління
	для юнацтва	скраб, блиск для губ
	для дітей	зубна паста, шампунь
	професійна	шампунь, маска
	індивідуальна	скраб, мило

Згідно до запропонованої класифікації, кожен вид косметичної продукції характеризується низкою специфічних властивостей. Це дозволяє чітко ідентифікувати певну продукцію серед іншої подібної, визначивши спільні та відмінні ознаки. Підхід до класифікації заснований на таких принципах:

- задоволення індивідуальних потреб усіх споживачів;
- надання ефективної дії для досягнення очікуваного косметичного ефекту;
- розвиток виробництва постійним вдосконаленням рецептури засобів;
- забезпечення варіантності у виборі подібної продукції;
- врахування світових тенденцій для розширення ринків збуту.

1.2 Визначення особливостей вітчизняного ринку

Український ринок косметичної продукції є одним з найбільш перспективних серед інших непродовольчих товарів, проте роль вітчизняного виробника є дуже малою, оскільки вони поставлені у залежність від світового ринку дефіцитом якісної вітчизняної сировини. Імпортна продукція користується значним попитом у споживачів, займаючи провідні позиції.

Українські споживачі у своєму виборі серед усього обсягу споживчого кошика парфумерно-косметичних засобів надають перевагу декоративній косметиці. На другому місці мило, і найменшим попитом користуються парфуми, дезодоранти та депілятори [24].

Слід зазначити, що структура споживання парфумерно-косметичних товарів в Україні та Європі дещо відрізняється. Близько 25% від загального обсягу продажу в країнах ЄС складають засоби особистої гігієни, ще дві чверті – засоби для догляду за волоссям (25%) та засоби для догляду за шкірою (23%). Парфумерна продукція складає 15%, і на останньому місці продажу – декоративна косметика (12%). Зауважимо, за середніми показниками, українці витрачають на косметичні засоби втричі менше, ніж європейці [9].

На ринку імпортна продукція становить 92% від загального обсягу косметичних товарів. Відзначимо, що недорога косметика охоплює понад 60% ринку, косметика середнього цінового сегменту – близько 30%, дорога селективна – приблизно 10% ринку [25].

Найбільшими імпортерами косметичної продукції до України є Польща, Росія, Німеччина, Франція та Китай. Незважаючи на насиченість вітчизняного косметичного ринку такою кількістю товарів, Україна все ж експортує косметику до країн СНД, в основному, це Росія, Білорусія, Казахстан та Молдова.

Популярність косметики робить її привабливою для підробки. Ринок косметичної продукції в Україні є непрозорим через дії дистриб'юторів. Рівень розвитку ринку і непрозорість правил торгівлі у парфумерно-косметичній галузі сприяє хаотичному поширенню будь-яких брендів [26].

Український ринок косметичних товарів вважається другим у світі, після Китаю, за обсягом реалізації фальсифікованої продукції. Експерти вважають, що цей показник сягає 60% внутрішнього ринку зазначених товарів [27].

Продаж нелегальної парфумерно-косметичної продукції є надзвичайно поширеним явищем, масштаби якого не просто порівняльні з легальним ринком, а й цілком можуть його перевершувати. Мова йде про «паралельний»

імпорт, неякісні імітації продукції відомих марок і відверті підробки. Фальсифіковану продукцію зазвичай реалізують через роздрібну торгівлю та мережі лотків, а також ринки. Продукцію навіть найбільш відомих фірм підробляють, додаючи у її склад парафін, собачий жир і навіть каніфоль [24].

Парфуми, як предмет розкоші, є особливо цікавими для фальсифікації. Найменування практично всіх парфумерних товарів, що виробляють в Україні – російськомовні або англійськомовні. Складається враження, що українські виробники орієнтуються виключно на експорт своєї продукції. Важливо, що аромат або дизайн багатьох упаковок парфумерних виробів нагадує відомі світові бренди, тобто є їх імітацією або версією, котра нагадує тільки аромат оригінальних парфумів, але розливається у флакони, не схожі на фірмові. Виробники версії або імітації чесно (хоча найчастіше дрібним шрифтом) зізнаються, що це не фірмові парфуми, а їх інтерпретація для тих, кому оригінал не по кишені. Економлячи на витратах, реалізація парфумерних товарів розвивається в обхід торгових точок.

Переваги реалізації поза торговими точками очевидні: компаніям, що займаються цим видом бізнесу, немає необхідності вибудовувати звичайний збутовий ланцюжок, витратити додаткові ресурси на співпрацю з роздрібними підприємствами тощо. Реалізовувати товар через аптеки, супермаркети, власні роздрібні торгові точки дорожче, ніж створити умови продажу для всіх бажаючих займатися збутом такого товару.

Ще однією важливою проблемою є неправильна реалізація професійної косметики, котра призначена лише для використання у салонах. Офіційні розповсюджувачі продають косметику всім своїм клієнтам, навіть тим, хто не є професійним майстром. Дуже часто це може бути кінцевий споживач, який шукає шляхи покупки товару за оптовою ціною в обхід свого салону. Часто дорого, унікальну косметичну продукцію можна придбати в переходах чи інтернет-магазинах.

Органи державної влади знаходять цілі цехи і виробництва з великими потужностями, котрі займаються фальсифікацією косметики [26]. Відрізнити

оригінальну продукцію можуть лише офіційні розповсюдjuвачі за кодом на товарі.

Аналізуючи особливості нелегального парфумерно-косметичного ринку, можна стверджувати, що при виборі косметичних засобів споживач зіштовхується з такими небезпеками: використання відвертих підробок, що шкодять його здоров'ю та поширення професійних брендів, за якість яких виробник не несе відповідальності.

Отже, боротьба з підробками все ж ще залишається актуальною темою. Оскільки косметична продукція є специфічною категорією товарів, то актуальним постає питання її реалізації лише в спеціалізованих магазинах, приділяючи особливу увагу санітарно-гігієнічній безпеці. Такі магазини зможуть укладати відповідні договори з постачальниками про рекламу косметичної продукції та використовувати фірмове обладнання для зберігання, забезпечувати якісне обслуговування та консультування клієнтів. Діяльність спеціалізованих магазинів легше контролювати. Важливо, щоб уповноважені органи виконавчої влади застосовували всі необхідні заходи для забезпечення того, щоб в обігу були тільки ті косметичні продукти, які відповідають встановленим вимогам [28].

1.3 Актуальний стан системи технічного регулювання

1.3.1 Законодавча основа для продажу косметичної продукції.

Державне нормування реалізації косметичних засобів також вимагає проходження низки перевірок для отримання відповідних документів. Уся парфумерно-косметична продукція підлягає обов'язковій гігієнічній оцінці з перевіркою зразків продукції на відповідність нормам і вимогам безпеки. Гігієнічний сертифікат видається спеціалізованими лабораторіями, акредитованими при Міністерстві охорони здоров'я та затверджується головним державним санітарним лікарем України.

На підставі результатів досліджень безпеки косметичної продукції організація, уповноважена МОЗ України на цей вид діяльності, видає розробнику документ, а саме: «Результати гігієнічної оцінки виробів парфумерно-косметичної промисловості, побутової хімії і засобів особистої гігієни», що свідчить про відповідність продукції вимогам безпеки, які висуваються керівними нормативними документами. В Україні основним документом, що регулює обіг косметичної продукції є Державні санітарні правила та норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості [29]. Позитивний Гігієнічний висновок на рецептуру і технічні умови з подальшою їх реєстрацією і затвердженням є дозволом на виробництво і застосування парфумерно-косметичної продукції на території України.

Експертиза гігієнічного стану підприємства-виробника, умов зберігання, реалізації продукції на предмет відповідності санітарно-гігієнічним вимогам виконується службами територіальної санітарно-епідеміологічної служби на підставі листа-запиту від організації-виробника.

Для виробництва кожного виду косметичної продукції з урахуванням наявних виробничих площ і потужностей, розробляється «Інструкція з проведення санітарно-гігієнічних заходів та мікробіологічного контролю». Розробка документа відбувається відповідно до діючих на даний час в Україні норм [29].

Підставою для реалізації продукції зарубіжного виробництва також є позитивний Висновок державної санітарно-гігієнічної експертизи.

Також для реалізації необхідно оформити декларацію про відповідність. В ній виробник гарантує відповідності продукції вимогам, встановленим законодавством. Важливо, що саме виробник несе відповідальність за включення у декларацію недостовірних даних. Зазначимо, у косметичній галузі ще не впроваджений відповідний технічний регламент, тому в окремих випадках рекомендовано також добровільну сертифікацію. Декларування та сертифікація косметики проводяться поетапно. Проте в обох випадках необхідні протоколи випробувань. Фактично, ті ж випробування проводять і

при гігієнічній оцінці. Цікаво, що протоколи випробувань відповідному органу повинен надати виробник. Проте, товари повинні проходити випробування на відповідність тільки національним стандартам України. Протоколи випробувань закордонних лабораторій не приймаються. Зазначимо, що в новій редакції Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації немає косметичних засобів, проте в попередньому була лише окрема група косметики, тому дистриб'ютори можуть і надалі вимагати цей документ [30]. Схематичне зображення необхідних нормативних процедур для реалізації косметичної продукції на ринку наведено на рис. 1.3.

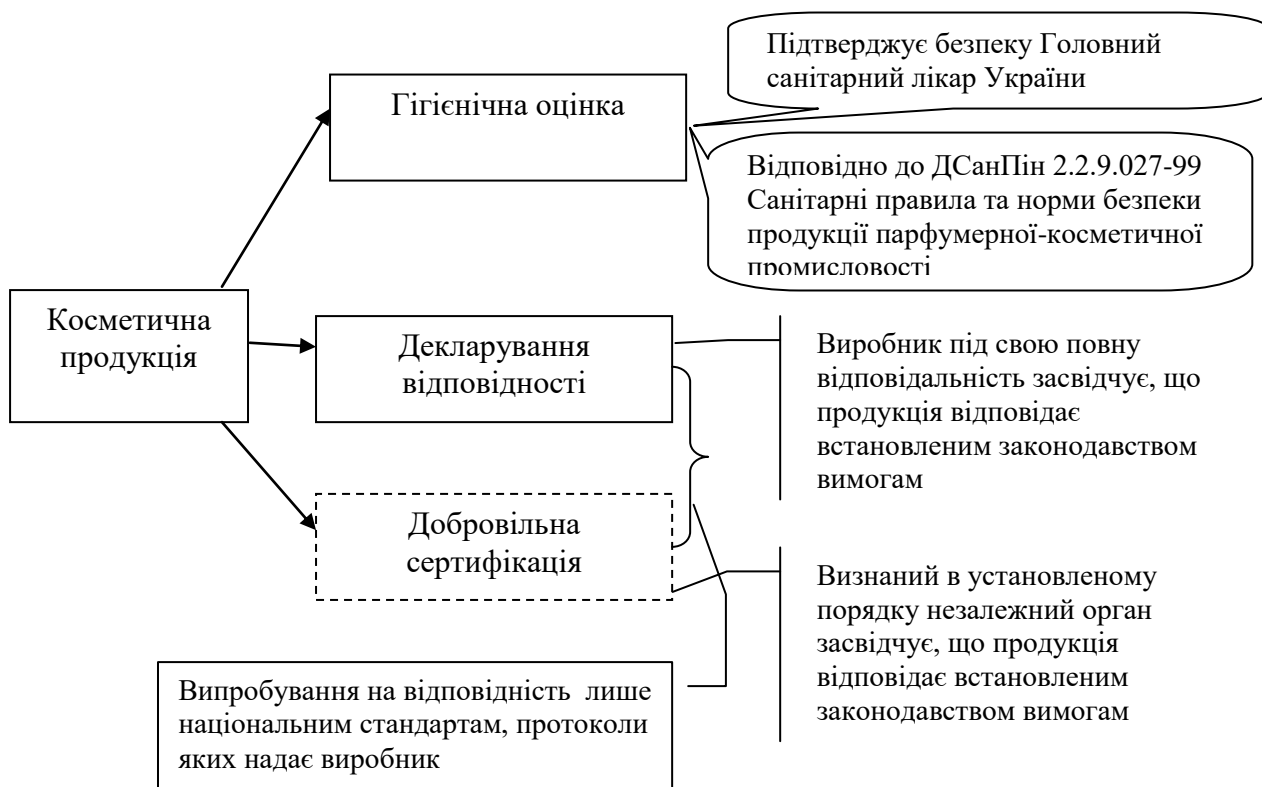


Рисунок 1.3 – Державне нормування реалізації косметичної продукції на українському ринку

Щоб реорганізована система технічного регулювання працювала ефективно, необхідний правильно організований контроль її роботи. Державний нагляд та інспекційний контроль за відповідністю косметичної продукції вимогам чинних НД (нормативних документів) здійснюється

державними органами виконавчої влади у межах їх компетенції [31]. Відповідно до [32], Держспоживінспекція та її територіальні органи здійснюють державний ринковий нагляд за близько 90 % продукції, котра введена в обіг на ринку України. Серед цієї продукції виділяють «мийні засоби та інші види продукції, що не є об'єктами технічних регламентів та не включені до сфери відповідальності інших органів державного ринкового нагляду» [32]. Тут мова йде і про косметичні засоби. Незважаючи на стрімкий розвиток галузі, досі не виділено косметичне виробництво в окрему нішу, що ставить під сумнів результативність державного нагляду і контролю у цій сфері.

1.3.2 Аспекти якості, надійності та безпеки продукції.

Усі косметичні засоби повинні виготовлятися згідно рецептур, затверджених відповідними органами Міністерства охорони здоров'я та відповідати вимогам нормативних документів. До якості косметичної продукції висувають такі загальні вимоги:

- високий ступінь ефективності;
- безпека при використанні;
- незмінність якості протягом зберігання;
- естетичність.

Окрім загальних вимог до якості окремі групи та види косметики повинні відповідати специфічним вимогам, що пов'язано з особливостями їх складу, застосуванням та ін. [33-44]. Для цілісності дослідження автором детальніше вивчено особливості нормативного забезпечення якості різних груп косметичних засобів [45].

Перевірка відповідності косметичних виробів чинним нормативам проводиться за органолептичними та фізико-хімічними показниками [46]. Для визначення таких показників користуються затвердженими стандартизованими методиками.

Надійність косметичних засобів пов'язана з їх здатністю до самозберігання і визначається терміном придатності. Більш тривалий термін придатності косметики залежить від її складу (виду і кількості консервантів) та умов зберігання. Зважаючи на важливість цих чинників, автором більш детально вивчено питання впливу умов зберігання на формування кінцевої якості продукції з точки зору споживача [47]. Зазначимо, що при реалізації косметичних засобів склалася практика встановлення терміну придатності самим виробником, проте на кожному з етапів життєвого циклу продукції при недотриманні встановлених умов зберігання можуть виникнути зміни компонентного вмісту, які негативно впливатимуть на здоров'я людини. Тому для перевірки безпеки косметичних товарів проводять комплекс випробувань [48]. Особливо ретельно перевіряють косметичні засоби, виготовлені за новою рецептурою.

Показники безпеки косметичних товарів є визначальними при їх виробництві та реалізації на ринку [49]. На безпеку косметики впливають такі чинники: склад, якість сировини, технологічний процес, фасування і пакування, умови зберігання та продажу, умови споживання.

Показники безпеки косметичної продукції регламентуються Державними санітарними правилами і нормами, котрі розповсюджуються на парфумерні і косметичні засоби, які застосовуються в професійній роботі та щоденному догляді. ДСанПіН встановлюють гігієнічні вимоги і норми безпеки для здоров'я людини продукції парфумерно-косметичної промисловості, а також порядок проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи на етапах розробки, виробництва, транспортування, зберігання, реалізації і професійного використання.

Безпека парфумерно-косметичної продукції – відсутність у готовій продукції токсичної, подразливої, сенсibiliзуючої, фотосенсибилізуючої, дисхромічної чи іншої несприятливої дії на здоров'я людини, а також відсутність або обмеження рівня забруднення патогенними, умовно-

патогенними і санітарно-показовими мікроорганізмами за умов використання за призначенням протягом гарантійного терміну придатності [29].

Вимоги безпеки конкретних асортиментних груп косметичної продукції щодо токсиколого-гігієнічних показників наведені в додатках до ДСанПіН та враховують призначення продукції, тривалість дії, область застосування, кількість засобу, що використовується.

Мікробіологічні показники відображають безпеку парфумерно-косметичної продукції для здоров'я людини і обумовлені якістю сировини і санітарно-гігієнічним рівнем виробництва. Ці показники базуються на відсутності або обмеженні допустимого рівня вмісту патогенних, потенційно-патогенних для здоров'я людини і санітарно-показових мікроорганізмів, які повинні гарантувати безпеку продукції за умов використання згідно з призначенням протягом гарантійного терміну зберігання.

Визначення нормованих значень зазначених вище показників проводять установи і організації, атестовані Комітетом із питань гігієнічної регламентації МОЗ України на право проведення токсиколого-гігієнічних, медико-біологічних та інших досліджень безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Зразки продукції парфумерно-косметичної промисловості відбирають відповідно до вимог діючих в Україні нормативних документів на конкретні асортиментні групи продукції [46].

1.3.3 Аналіз нормативно-технічного забезпечення.

Стан нормативної бази. Порядок складання, структура і зміст нормативної документації регламентуються методичними вказівками керівних органів влади [50].

Нормативна база виробництва та реалізації косметичних виробів в Україні налічує понад 120 стандартів [51]. Серед них 69 міждержавних стандартів (ГОСТ) і 32 національних стандартів України (ДСТУ). Також виділимо незначну кількість стандартів організацій України, котрі визначають

загальні технічні умови на окремі найменування косметичної продукції та оригінальні стандарти ISO, рекомендаціями яких користуються при визначенні мікробіологічних показників безпеки. Схематичне відображення структури нормативної бази косметичної галузі наведено на рис. 1.4.

Її основу складають нормативи на основну сировину – ефірні масла, запашні речовини та продукти їх синтезу. Це 25 національних та 12 міждержавних стандартів, 28 з яких регламентують методи випробувань, проте 16 гармонізовані відповідно до європейських вимог.



Рисунок 1.4 – Структура нормативної бази косметичних засобів

Потрібно зазначити, що це єдиний напрям у косметичній галузі, де розроблено достатньо нової документації. Методи випробувань інших косметичних виробів встановлюються лише 11 окремими міждержавними стандартами. Це документи, що описують методи визначення етилового спирту для парфумерно-косметичних товарів, температури краплепадіння, водневого показника, стабільності емульсії, кислотного числа, вмісту хлоридів та поверхнево-активних речовин, миючої здатності для шампунів.

Важливо зауважити, що в Україні на теперішній час діють правила, котрі регламентують порядок приймання, зберігання, підготовки до продажу та продаж непродовольчих товарів через роздрібну торговельну мережу, а також

визначають вимоги щодо дотримання прав споживачів стосовно належної якості та безпеки товарів і рівня торговельного обслуговування [52].

Швидкі темпи розвитку інноваційних розробок у косметичній галузі, їх поширення у світі, зокрема і на українському ринку, вимагають постійного оновлення нормативної бази, адже більшість із ДСТУ та ГОСТ є застарілими. З метою їх гармонізації з документами ЄС вони потребують перегляду. Автором детальніше вивчено проблематику покращення нормативного забезпечення галузі [53, 54]. Актуальним постає питання про встановлення нових вимог, які повністю відповідатимуть сучасним потребам до косметичної продукції, зменшать кількість неякісних та небезпечних косметичних продуктів, що перебувають в обігу на території України. Без сучасної, надійної нормативної бази технічне регулювання даної галузі та захист прав споживачів є неможливим [55].

Впровадження Технічного регламенту щодо безпечності косметичної продукції. Проаналізувавши вітчизняну систему технічного регулювання косметичної галузі, автором виділено декілька важливих аспектів, котрі перешкоджають впровадженню міжнародних нормативів [56]. Косметична продукція виготовляється за нормативами, які не гармонізовані з чинним Регламентом (ЄС) № 1223/2009, тому вони вважаються застарілими для забезпечення споживачів безпечною продукцією. В Україні досі законодавчо прийнято, що лише НД на кінцеву продукцію висувають достатні вимоги до якості виробу. Також, не регламентовані вимоги до компонентного вмісту косметики, враховуючи актуальний стан та перспективи розвитку галузі при існуючих актуальних обмеженнях у інших європейських країнах. Це робить сумнівними Висновки санітарно-епідеміологічної експертизи про безпечність, як готової продукції, так і використаних інгредієнтів.

Проте, відповідно до [57] 20 листопада 2013 року на сайті Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України був оприлюднений проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо безпечності косметичної продукції» [58]. Запропонованим проектом постанови

передбачається встановлення основних вимог щодо розроблення, виробництва, оцінювання безпечності та ефективності косметичної продукції та введення її в обіг, а саме: визначення повноважень призначених компетентних органів із зазначених питань; принципи та умови виробництва, порядок введення в обіг, процедури оцінки безпеки косметичної продукції; здійснення контролю та нагляду за вже виготовленою продукцією; запровадження максимально тісної взаємодії між суб'єктами господарювання та регулюючими органами [59].

Дія регламенту поширюється на виробників, уповноважених ними осіб, або осіб, що відповідають за введення косметичного засобу в обіг, органи виконавчої влади, на які покладено функції технічного регулювання та нагляду за безпекою продукції.

Особливу увагу приділяють маркуванню та пакуванню, адже це одне з найважливіших для споживачів джерел інформації, котре суттєво впливає на конкурентоспроможність [60]. Косметична продукція може бути доступна на ринку тільки тоді, коли на пакування нанесена інформація незмивним, легко читаним і добре видимим шрифтом. Згідно [52], інформація споживачеві повинна надаватися державною мовою, за винятком заголовку та переліку складників. Проте реальний стан речей показує, що маркування практично усієї імпоротної продукції не відповідає вимогам законодавства. На імпортні товари наносять лише маленьку «наклейку» українською мовою з найнеобхіднішою інформацією. На противагу, в країнах ЄС імпортний товар маркується повністю мовою країни споживача.

Згідно з проектом зазначеного регламенту однією з вимог безпеки парфумерно-косметичної продукції та мила є відповідність виробництва принципам Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice: GMP), котрі передбачають: чітку регламентацію всіх виробничих процесів і контроль процесу випуску готової продукції; проведення перевірки тих стадій виробництва, які можуть впливати на якість; наявність необхідних приміщень та обладнання; забезпечення сировиною, пакувальними і іншими матеріалами необхідної якості, їх правильне зберігання та транспортування; наявність чіткої

і однозначної нормативної документації для кожного конкретного виробництва; навчений персонал. Також практика GMP регламентує реєстрацію всіх етапів виробництва і зберігання поточної виробничої документації, включаючи документацію з реалізації готового продукту. Важливо, що технічним регламентом не передбачається сертифікація та нанесення знака відповідності. Зазначимо, що косметична продукція в країнах Європейського союзу не підлягає сертифікації і оцінці відповідності, оскільки вважається, що оцінка вибраних зразків не може повністю гарантувати безпеку продукції для усіх споживачів. Лише виробник несе таку відповідальність. Після розміщення продукції на ринку, у разі виникнення будь-яких питань з приводу її відповідності положенням регламенту, відповідальним вважається та фізична особа або компанія, що постачає продукцію на ринок [61].

Отже, в технічному регулюванні косметичної галузі зараз відбуваються значні зміни. Запропонований проект технічного регламенту відповідає потребам та принципам державної політики. Дивно, як косметична галузь досі могла розвиватися і випускати продукцію належної якості без дотримання правил безпеки і організації технічного регулювання згідно відповідних директив ЄС. Вітчизняне виробництво косметичних засобів довгий час користувалося науково-технічною базою ще колишніх часів. Для випуску продукції, котра відповідає вимогам світового ринку та захисту прав споживачів, необхідно централізовано, з особливим контролем та наглядом стежити за виконанням положень Технічного регламенту щодо безпечності косметичної продукції та інших подібних нормативно-правових актів. За стабільний розвиток вітчизняної косметичної галузі несуть спільну відповідальність виробники цієї продукції, споживачі та відповідні органи державної влади.

Згідно із програмою євроінтеграції, створюється правове підґрунтя для ввезення та реалізації на території нашої держави якісної та безпечної косметичної продукції, ускладнюється можливість для реалізації фальсифікованої продукції. Україна, безумовно, зробить крок уперед на шляху

гармонізації вітчизняного законодавства з законодавством ЄС. Проте, на думку експертів, певні положення регламенту необхідно доопрацювати із врахування актуального стану та перспектив розвитку вітчизняної косметичної галузі [62]. Вітчизняна косметична галузь потребує перехідного періоду підготовки до виконання нових вимог із залученням європейських спеціалістів.

Аналіз застосування методів випробувань косметичних засобів у системі технічного регулювання. Фундаментом системи технічного регулювання є вимірювання, зокрема методи випробувань, що гарантують розвиток сучасних новітніх технологій та виробництво якісної та конкурентоспроможної продукції.

Випробування продукції косметичної промисловості проводяться на типових зразках. В комплекс випробувань входять: мікробіологічні, фізико-хімічні та клінічні випробування, згідно визначених нормативних методик [29]. Мікробіологічні випробування відображають безпеку парфумерно-косметичної продукції для здоров'я людини й обумовлені якістю сировини і санітарно-гігієнічним рівнем виробництва. Вони базуються на вимірюванні інтенсивності розвитку мікроорганізмів залежно від кількості досліджуваної речовини. До основних недоліків мікробіологічних методів відносять високу трудомісткість і тривалість вимірювань, низьку чутливість.

Оскільки з 13 березня 2013 в Європейському союзі заборонено продаж і ввезення косметичних засобів, які при клінічних випробуваннях тестовано на тваринах, то актуальним напрямком досліджень є пошук альтернативних методів визначення клінічних показників безпеки косметичних засобів [63]. Незважаючи на це, в Україні відповідних заборон немає, тому тестування та маркування продукції – особиста ініціатива виробника.

Лабораторія SeeTox вперше почала застосовувати клітини людини в пробірці (*in vitro*) для тестування косметики. Косметичні тести *in vitro* зараз проводяться на зразках штучно вирощеної шкіри, котра складається з усіх шарів і проявляє потрібні функції епідермісу. Що стосується випробувань показників безпеки інгредієнтів і готових формул – вони проходять або у вже

описаному форматі пробірки або за допомогою комп'ютерного моделювання біологічних процесів [64, 65]. Зараз обчислити токсичність формули можна ще до її створення у лабораторії. Втім, незважаючи на прогресивність цього методу, він не може дати достовірних даних про дію засобу на весь організм і накопичення його в тканинах. Цей тип досліджень допомагає описати ефекти, що не можуть бути постійними усередині організму. Такі експерименти дають можливість сфокусуватися на окремих органах, тканинах, клітинах, клітинних компонентах, білках. Це досить прості експерименти, але самостійно малоінформативні. Проте, дослідженні таким способом косметичні засоби потрапляють до добровольців для клінічного випробування ефективності. Зазвичай відбирають від 30 до 100 волонтерів із різним фенотипом, але одного віку та схожою косметичною потребою, для якої призначений досліджуваний засіб. Тести тривають більше 28 діб, адже саме за цей час оновлюється епідерміс, що дозволяє краще оцінити очікуваний ефект від використання.

Отже, альтернативні методи досліджень мають певну складність реалізації, тому, в більшості випадків використовуються в комплексі. Це відносно прості дослідження, котрі неспроможні дати випереджаючі, точні результати.

Тому проведений стислий огляд для визначення можливості застосовувати 3D моделювання для випробувань косметичних засобів [66, 67]. Різноманіття підходів створення об'єкта робить 3D моделювання зручним інструментом для покращення методики вимірювань. Формати цих файлів є добре сумісними з багатьма мовами програмування, піддаються обробці, доповненню. Вважаємо, що 3D моделювання є потрібним підходом для розвитку випробувань косметичних засобів, оскільки спроможне доповнити необхідні елементи в експерименті. Також хотілося б зазначити, на підтвердження сформованих напрямків розвитку, цікаву інформацію про те, що фірмами, котрі спеціалізуються на біотехнології був досліджений 3D-біодрук на можливість використання в тканинній інженерії. В таких процесах, шари живих клітин наносять в гелеве середовище, щоб сформувати тривимірну

структуру. Універсальним інструментом біодруку є стовбурові клітини людини, що проявляють унікальний потенціал розвитку. L'Oreal уклала з американською компанією Organovo контракт на створення 3D-друкованої людської шкіри для випробувань косметичних засобів. Organovo створює живу тканину людини, використовуючи власну технологію 3D-друку [68]. Такі розробки є дуже цікавими та перспективними, адже відкривають значні можливості на принципово новому рівні вимірювань.

Також звернемо увагу на фізико-хімічні методи випробувань, котрі визначають не тільки безпеку виробів, але й істотно доповнюють інформацію про якість за функціональним призначенням. В Україні система технічного регулювання побудована таким чином, що немає ніяких законодавчих обов'язків для виробників проводити додаткові випробування, окрім тих, які необхідні для отримання гігієнічного сертифіката. В організації виробництва – це особиста справа виробника, проте для отримання дозволу реалізації достатньо провести мікробіологічні та клінічні випробування [29]. Тут спостерігається проблема національного рівня. Виробництво розвивається, найновіші розробки широко присутні на вітчизняному ринку, проте на законодавчому рівні не організовані умови для розвитку вимірювань. Існуючі регламентовані методи випробувань, зокрема фізико-хімічні, є обмеженими та застарілими [69-76]. Вони вводились в дію понад 30 років тому не враховують сучасний стан науки, техніки та перспективи розвитку косметичної галузі.

В порівнянні з ЄС, де створюється логічна, організована система із кількох провідних лабораторій, яка постійно працює над розвитком запропонованих послуг, тому є для виробника справді необхідною для досягнення бажаної якості та безпеки продукції [77]. Провідні лабораторії для випробувань косметики керуються потужною нормативною базою, в якій постійно оновлюються методики вимірювань та збільшується кількість досліджуваних параметрів. Вітчизняні випробувальні лабораторії повинні побудувати своєрідну концепцію розвитку, впроваджуючи наукові дослідження відповідно до потреб виробників та ринку. Нехтуючи таким чинником як

можливість розвитку галузі, діяльність лабораторій стає формальною, спостерігається занепад. Тому автором проаналізована ця проблема та запропоновано покращити їх роботу, створивши лише кілька галузевих організацій із випробувань косметичних засобів, особливу увагу приділити розвитку наукових досліджень [78].

1.4 Аналіз європейського досвіду управління якістю в косметичній галузі

Суть впровадження правил Належної виробничої практики (GMP). Косметична галузь дуже стрімко розвивається. У 2012 році світовий ринок парфумерії та косметики оцінюється в 251,5 млрд. євро. Європейський ринок – близько 69 млрд. євро, що ставить Європу на передові позиції в цьому секторі, після США з 40 млрд. євро [79]. В Європі налічується більше 3000 косметичних компаній, серед яких багато малих і середніх підприємств, котрі експортують близько 9 мільярдів євро на рік. [80]. На європейському рівні, найбільшим виробником косметики є Франція з капіталом понад 16 млрд. євро, з яких більше половини від експорту. У цій країні налічують близько 450 виробництв. В Україні є потенціал для розвитку косметичної галузі, та без врахування елементарних актуальних міжнародних норм і правил розширення та зміцнення галузі є неможливим.

Європейська Директива 76/768 / від 27 липня 1976 року про зближення законів держав-членів щодо косметичної продукції створена для забезпечення вільного переміщення косметичної продукції на ринку ЄС і гарантії її безпеки для споживачів. Ця директива була змінена кілька разів, щоб адаптуватися до нових тенденцій, методів та технологій (приклад: заборона випробувань на тваринах). Цей документ є основною нормативно-правовою бази в косметичній галузі [81, 82]. Належна виробнича практика, як своєрідна система якості, вже впроваджена у багатьох галузях промисловості, проте 15 листопада 2007 її керівні принципи були розроблені технічним комітетом ISO ТК 217 для

косметичної галузі і опубліковані стандартом: ISO 22716. Метою цього стандарту є забезпечення безпеки та якості косметичної продукції для споживачів та зниження прогнозованих ризиків при виробництві (відмови, помилки, забруднення і т. п.) [83]. Ці рекомендації охоплюють виробництво, контроль, зберігання і відвантаження косметичної продукції. Тим не менш, вони не беруть до уваги аспекти безпеки персоналу та охорони довкілля, не поширюються на науково-дослідні та дослідно-конструкторські роботи. 30 листопада 2009 року був прийнятий новий Регламент ЄС № 1223/2009, що замінює відповідну Директиву. Це нове правило вводить обов'язкове виконання GMP для косметики в Європі. Положення цього регламенту набули чинності з 11 липня 2013 року для усіх косметичних виробництв на європейському ринку [84]. Косметична промисловість є досить конкурентоспроможною в Європі. Впровадження стандарту ISO 22716:2007 – «Cosmetics – Good Manufacturing Practice (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practice» (Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Керівні вказівки з належної виробничої практики) дозволить виробникам підтвердити якість і безпеку своєї продукції і зберегти керівні позиції на ринку.

Зауважимо, що реалізації GMP-Косметика може потребувати суттєвих змін на підприємстві в організації процесів. Цей підхід, в основному, базується на участі і мотивації персоналу, тому необхідно передбачити спеціальне навчання. Також важливою умовою є повне інтегрування керівництва в проект впровадження та грошові кошти для реалізації запланованих змін. Правила GMP відображають цілісний підхід, регулюють і оцінюють параметри виробництва та лабораторної перевірки, тому їх застосовують для комплексного відстеження руху продукції на підприємстві: від отримання сировини до відправлення замовникам. Належна виробнича практика складає практичну розробку концепції гарантії якості за допомогою опису діяльності підприємства, яка базується на оцінці ризиків. Мета цих керівних вказівок: визначити діяльність, яка забезпечує отримання продукції, що відповідає встановленим характеристикам [85].

Сертифікат GMP означає, що продукція вироблена в суворій відповідності з необхідним хімічним складом в умовах, що не допускають попадання сторонніх речовин, а також належним чином упакована, що гарантує збереження всіх властивостей протягом терміну придатності. Даний стандарт містить поняття «чистого приміщення», під яким розуміють приміщення, в якому ведеться контроль концентрації зважених в повітрі частинок, при зведені до мінімуму надходження, виділення та утримання їх усередині, що дозволяє контролювати й інші параметри – температуру, вологість і тиск. Суть ефективності впровадження GMP автором схематично показано на рис. 1.5.



Рисунок 1.5 – Представлення концепції GMP

Існує безліч варіантів забруднень косметичного продукту мікроорганізмами, тому зазначений стандарт призначений для оцінки та запобігання впливу небезпечних чинників на кінцеву якість продукції. Особлива увага приділяється виготовленню продукції з низьким мікробіологічним ризиком. У відповідності з даним стандартом при виконанні мікробіологічної оцінки ризику необхідно перевірити низку характеристик продукції, таких як її склад, умови виробництва та пакування, а також сумарний ефект цих чинників. Косметика, яка отримала оцінку як «продукція з низьким рівнем ризику», не підлягає мікробіологічним випробуванням.

Це безперервний процес покращення якості із вдосконаленням потрібних стадій життєвого циклу. Реалізація GMP вимагає здійснення виробником низки вимірювань при виробництві продукції. Виникає гостра необхідність постійного вдосконалення методів випробування відповідно до потреб розвитку виробництва та вимог нормативів. На рис. 1.6 наведено роль вимірювань при покращенні роботи підприємства за концепцією GMP.

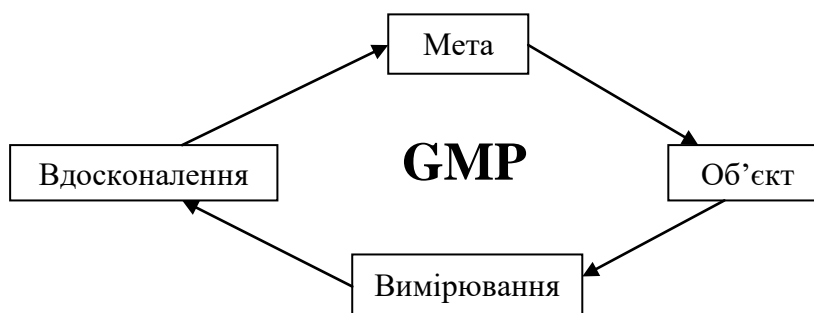


Рисунок 1.6 – Розвиток ефективності GMP

Концептуальні підходи до управління якістю. В Європейському Союзі на косметичну продукцію поширюється спеціальне окреме галузеве законодавство.

Косметична продукція повинна відповідати вимогам чинного законодавства для можливості її реалізації. Вона може бути продана, лише при дотриманні вимог щодо безпеки для здоров'я людини, дотримуючись правил Належної виробничої практики. Особа, котра поширює продукцію, відповідає за її безпечність та зобов'язана вести технічну документацію відповідно до вимог про зазначення компонентного вмісту, розташування і умови виробництва, випробувань на безпеку і ефективність.

Важливо, що закордонна практика у косметичній галузі використовує регламент про хімічні речовини та їх безпечне застосування, котрий стосується реєстрації, оцінки, надання дозволів і заборон використання хімічної субстанції [86]. Як уже зазначалося, окрім нормативів, що прописують виконання правил Належної виробничої практики, у ЄС діють окремі стандарти на методи

випробувань та аналізу косметичних засобів. Зокрема, чітко визначається методи аналітичного підходу для виявлення кількісного вмісту важких металів, обмежень та виявлення нітрозамінів, визначення та аналізу фталатів у косметичній продукції. Також є стандарти, котрі прописують вимоги до випробувань та маркування зубних паст. Особливу увагу приділяють косметичній продукції на основі ПАР для боротьби з проблемами шкіри голови, регламентуючи методи кількісного визначення активних компонентів (пірітійон цинку, клімбазолу, піріктон оламіну) у таких засобах. Це дуже важливий аспект, оскільки засоби проти лупи часто прирівнюють до лікарських, додаючи у їх склад заборонені у косметології речовини. У вітчизняній косметичній галузі ця проблема замовчується, перешкоджаючи розвитку нормативно-технічного забезпечення галузі. Для ефективного виконання правил Належної виробничої практики, швидко оновлюють та розвивають методи мікробіологічного аналізу. Визначають 11 основних стандартів, зокрема про класифікацію, кількісне та якісне визначення та ризику бактеріального забруднення. Також нормуванню підлягає пакування та маркування косметичної продукції [87, 88]. Низка стандартів стосується випробувань засобів захисту від сонця, в котрих прописують методики визначення факторів захисту та кількісного вмісту УФ-фільтрів. Звичайно, що, відповідно до основоположних європейських нормативів, кожна держава розробляє свою нормативну базу, яка покликана покращити впровадження єдиних міжнародних принципів для розвитку косметичної промисловості та захисту споживачів.

Європейське законодавство висуває особливі вимоги до безпеки косметичної продукції, покладаючи таку відповідальність на особу, яка вводить її в обіг та нормує вміст інгредієнтів, категорично забороняє випробування на тваринах. Важливо, що перед введенням в обіг косметична продукція повинна була нотифікована в Європейській Комісії [89]. При цьому кожна держава є відповідальною за впровадження нормативів та ринковий нагляд на національному рівні. Також, в ЄС розроблено достатньо стандартів для

розвитку перспективних напрямків виробництва, зокрема екологічного [90]. Для кращого розуміння актуального стану вітчизняної системи технічного регулювання косметичної галузі автором зроблено порівняння із ситуацією у ЄС, що наведене у таблиці 1.3.

Таблиця 1.3 – Порівняльний аналіз стану нормативно-технічного забезпечення вітчизняної косметичної галузі та ЄС

Аспекти системи технічного регулювання	Україна	ЄС
Визначеність галузі	Сфера непродовольчих товарів	Косметика
Систематизація продукції	Немає однозначної класифікації та чіткого визначення понять	Єдина, оновлена класифікація
Мета діяльності	Кінцева якість продукції	Безпека продукції
Суб'єкт діяльності	Виробник	Споживач
Базовий нормативний документ	ДСанПіН 2.2.9.027-99	Регламент (ЄС) №1223/2009
Визначення основних нормативних показників	Випробуванням лише готової продукції, згідно не гармонізованих окремих нормативів	Організованим контролем усього виробництва згідно Регламенту №1223/2009
Вимоги до інгредієнтів рецептури	Не регламентовані, зокрема потрібні для барвників, консервантів, УФ-фільтрів, наноматеріалів та ін.	Чітко прописано заборону, обмеження чи дозвіл на використання для усіх інгредієнтів рецептури
Організація виробництва	Довільна	GMP (ISO 22716:2007): контроль процесів, якості та попередження ризиків
Процедура оцінки відповідності	Добровільна сертифікація	Декларування відповідності
Гарантія безпеки	Головним державним санітарним лікарем України	Виробником
Методи випробувань	Застарілі, недостатньо точні та малоінформативні	Постійно вдосконалюються за потребами виробників для ефективної реалізації GMP
Діяльність випробувальних лабораторій	Нецентралізована: значна кількість лабораторій проводять однотипні вимірювання	Централізована: лише кілька потужних центрів організовують діяльність у всіх країнах ЄС
Політика етичності випробувань	Недотримана, масові випробування на тваринах	Суворі заборона тестування на тваринах, постійне розроблення альтернативних методів

Продовж. таблиці 1.3

Зберігання	Недотримання умов зумовлене законодавчим зняттям відповідальності з реалізаторів	Дотримання усіх відповідних умов як невід'ємного елемента ефективності GMP
Умови продажу	Не визначені, унеможливають відслідкування обігу продукції	Регламентовані для прямого зв'язку кінцевого споживача з постачальником та виробником
Маркування	З порушенням вимог нормативів та законодавства про мови	Ретельне виконання вимог, повністю мовою країни споживача
Рівень фальсифікації	Перевищує обсяг легального ринку	Незначний
Діяльність з контролю та нагляду	Періодичні перевірки відповідних органів державної влади	Виробник зобов'язаний повідомити контролюючі органи про виявлені невідповідності (організація тісної взаємодії з контролюючими органами)
Організація документообігу	Необов'язкова	Чітка структуризація внутрішнього та зовнішнього документообігу із створенням потрібних баз даних
Умови розвитку галузі	Не розроблено нормативів щодо перспективних напрямків розвитку виробництва	Впроваджено стандарти органічного виробництва, спеціальне маркування, створено реєстраційну базу для продукції з наноматеріалами.
Рівень впровадження наукових досліджень	Низький, лише пропозиції	Високий, на основі чого постійне оновлення нормативно-технічного забезпечення

За поданою у таблиці 1.3 інформацією можна зробити однозначний висновок про істотну невідповідність вітчизняної системи технічного регулювання косметичної галузі загальноприйнятим європейським стандартам. Такий 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. Організація єдиного економічного простору висуває вищі вимоги до якості продукції та послуг із обов'язковим урахуванням пріоритетності інтересів охорони здоров'я та якості довкілля.

1.5 Формулювання завдань теоретичних та експериментальних досліджень.

Як уже зазначалося, існуюче нормативно-технічне забезпечення косметичної галузі не гармонізоване з європейським. Практична стадія цього процесу досі не розпочалася. На сьогодні не вивчені мотивації відкритого ігнорування загально прийнятих у світі вимог у вітчизняній косметичній галузі. Автором поставлено завдання виявлення чинників, що перешкоджають розвитку галузі та надання чітких рекомендацій їх усунення для впровадження нових вимог європейських нормативів, враховуючи особливості вітчизняної галузі, що опрацьовано у наступному розділі роботи.

Зазначимо, що у нашій країні косметичні засоби законодавчо не відокремлені в окрему самостійну галузь. При цьому різні науковці, у межах своїх наукових інтересів, вивчають лише окремі аспекти, вибираючи косметичну продукцію предметом своїх досліджень. Зокрема, Букреєва Н.П працювала над обліково-контрольними аспектами використання імпортової сировини в парфумерно-косметичній промисловості за економічним спрямуванням [91]. Городецька І.В вивчала особливості англійськомовного маркування косметичних засобів в рамках специфіки філологічних наук [92]. Подібні дослідження є потрібними, проте вони є більш направлені на практичний внесок у розвиток тих наук в межах яких вони проводились. Низка науковців медичного та фармацевтичного спрямувань займаються питаннями технології парфумерно-косметичних засобів. Серед них виділимо: Башура О.Г, Тинонов О.І., Петровська Л.С., Козакова В.С., Федотов В.П, Гудзь О.Є. Спостерігається практика у медичних та фармацевтичних наукових осередках навчальних закладів використовувати косметичні засоби в контексті навчальних дисциплін та наукових досліджень. При цьому косметичну продукцію вивчають крізь призму хірургії, аптечної справи, дерматології, естетичної медицини, косметології, частіше оперуючи терміном «лікарські косметичні засоби». Застосування косметики в медицині та фармації є

актуальним напрямом досліджень, проте при такій позиції наукової думки не поставлено завдання покращення системи технічного регулювання української косметичної галузі.

Хотілося б зазначити, що нові наукові розробки та пропозиції стосуються розширення асортименту косметичної продукції. Наприклад, такі науковці, як Жук О.В., Чуб О.В., Гавколюк М.І. займалися розробкою складу та технології нових косметичних засобів [93-95]. Проте їхні пропозиції та розробки стосуються окремих видів продукції та не націлені на ефективну гармонізацію нормативно-технічного забезпечення. Автором же поставлено завдання адаптувати перелік характеристик якості нормованих показників та їхні значення у розвинених країнах до наших регіональних та загальнонаціональних умов їх використання, що є об'єктом дослідження у наступних розділах дисертації.

Над загальними питаннями вдосконалення нормативно-технічного забезпечення продукції, товарів та послуг працюють численні науковці, зокрема автор опирається на роботи Байцара Р.І., Ванька В.М., Бубели Т.З, Кошевої Л.О., Бойка Т.Г., Микийчука М.М., Михалевої М.М., Гунькало А.В.

Отже, автором вперше зроблена спроба дослідження косметичних засобів в контексті окремої галузі для покращення нормативно-технічного забезпечення їх випробувань та якості відповідно до європейських вимог для захисту прав споживачів.

Дослідження європейського досвіду з питань вдосконалення нормативно-технічного забезпечення випробувань та якості косметичних засобів і особливостей впровадження нових вимог нормативів у даній галузі показало, що подібні завдання вирішують за єдиним загальноприйнятим підходом без відокремлення наукових пропозицій від практичного впровадження для досягнення бажаної результативності запланованої роботи. Косметика чітко виділена в окрему галузь для якої працює своє законодавство та відповідні організаційні структури. Для вивчення доцільності практичного впровадження внесених науковими осередками пропозицій, відповідним технічним комітетом

створюється професійна команда. Після вивчення актуальних проблем, майбутнього очікуваного результату та необхідного матеріального забезпечення для реалізації проекту його впровадження проводять за задалегідь узгодженим, добре вивченим планом з прописаними рекомендаціями та необхідними діями. Таким чином проблеми та перешкоди щодо вдосконалення кінцевої якості продукції зводять до мінімуму. Це і є основною метою організації роботи усієї системи технічного регулювання, котра постійно доводить свою компетентність та ефективність.

Безумовно, потрібно прийняти та впроваджувати нові світові стандарти у косметичній галузі, проте при цьому враховувати специфічні національні особливості, котрі й визначають напрям державної політики при оновленні нормативно-технічного забезпечення. За існуючих умов ринкової економіки ми повинні враховувати загальнообов'язкові вимоги до кінцевої якості косметичної продукції, умов її виробництва та реалізації. Можемо стверджувати, що у вітчизняній косметичній галузі є серйозні перешкоди для розвитку, оскільки, за такий значний період часу при наявних спробах окремих науковців та існуючих структурних організаціях, не зроблено успішних кроків до покращення актуального стану галузі. Лише переклад керівних європейських нормативів не вирішує поставлених глобальних завдань. Автор працює над 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.

Для вирішення поставленого завдання авторіві потрібно вибрати конкретний об'єкт досліджень із широкого асортименту косметичної продукції, проаналізувавши особливості його компонентного вмісту, технологію виробництва, стан нормативно-технічного забезпечення, вимоги до його якості з точки зору споживача. Також рекомендовано визначити рівень невідповідності системи технічного регулювання для даної продукції вимогам європейських нормативів. При цьому розробити практичні пропозиції для

впровадження нових вимог, враховуючи існуючі особливості та проблеми вітчизняних підприємств. Дослідженням регіональних та національних умов використання автор повинен зробити спробу покращення якісних характеристик вибраної косметичної продукції. Для підтвердження теоретичних розробок також необхідно провести експериментальні дослідження нормованих показників продукції за встановленими методами випробувань. Результатом роботи мають бути рекомендації для національного та підприємницького рівня організації нормативно-технічного забезпечення щодо вдосконалення кінцевої якості та випробувань вибраної косметичної продукції.

Висновки до розділу 1

1. Розглянуто технології виробництва косметичних засобів та визначено перспективні напрямки розвитку вітчизняної косметичної галузі. Досліджено готовність українського нормативно-технічного забезпечення галузі до впровадження нанотехнологій та розвитку органічного виробництва. Проведено порівняння встановлених тенденцій виробництва з точки зору соціальної відповідальності (таблиця 1.1).

2. На основі аналізу встановлених вимог на окремі види косметичної продукції, доведено, що планування та розробка компонентного вмісту косметичної продукції є одним з найважливіших чинників, що формує якість продукції з точки зору споживача. Запропоновано модель постійного вдосконалення якості косметичної продукції (рис.1.1).

3. 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 (таблиця 1.2)

4. Аналіз вітчизняного ринку косметичних товарів дозволив сформулювати першочергові проблеми: суттєва ненасиченість вітчизняною продукцією, високий рівень фальсифікації, невизначеність правил продажу та ефективного контролю з боку відповідних органів влади.

5. Охарактеризовано державне нормування для реалізації косметичної продукції на вітчизняному ринку.

6. Вивчено встановлені вимоги до якості, надійності та безпеки косметичних засобів.

7. Проаналізовано стан нормативного забезпечення вітчизняної косметичної галузі.

8. Визначено рівень гармонізації нормативної бази з європейськими вимогами на основі вивчення стану впровадження відповідного технічного регламенту.

9. Охарактеризовано особливості методів випробувань косметичних засобів та визначено перспективи для їх розвитку.

10. Проаналізовано європейський досвід у забезпеченні якості косметичних засобів та проведено порівняльний аналіз стану системи технічного регулювання в Україні та ЄС (таблиця 1.3).

11. Сформульовано напрямки досліджень та завдання, що необхідно вирішити у наступних розділах дисертації.

РОЗДІЛ 2

РОЗВИТОК ПІДХОДІВ ДО ПОКРАЩЕННЯ ОСНОВНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ЯКОСТІ ПІНОМИЙНИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ

Для подальшого розвитку досліджень необхідна конкретизація об'єкта. Як уже зазначалося, асортимент косметичних товарів є достатньо різноманітним, тому для забезпечення результативності роботи важливо визначити певний тип продукції із спільними класифікаційними ознаками.

Об'єктом дослідження вибрані піномийні косметичні засоби, зокрема шампуні, як група косметичних товарів, котрі користуються особливим попитом у споживачів. Зазначимо, що косметичні засоби піномийні – це група косметичних препаратів, що застосовуються для очищення шкіри та її придатків. Їх використання супроводжується піноутворенням та знежиренням, що пов'язано з особливостями компонентного вмісту для забезпечення дотримання гігієни людини в цілому. До них належать мила косметичні, піни для ванн, гелі для душу, шампуні косметичні [95].

2.1 Пропозиції для контролю виробництва лікарських косметичних засобів

У попередньому розділі встановлено, що нормативно-технічне забезпечення косметичної галузі є суттєво застаріле і не може гарантувати якість та безпеку продукції, враховуючи темпи розвитку виробництва. Проте, потреба його оновлення замовчується. Це доведене тим, що не зроблено результативних кроків в цьому напрямку від моменту встановлення розвиненими країнами нових вимог у косметичній галузі.

Аналіз актуального стану системи технічного регулювання вітчизняної косметичної галузі (див. 1.3) показав, що вона законодавчо не відокремлена від інших непродовольчих товарів, а найчастіше вивчається крізь призму фармацевтики. При цьому спостерігається тенденція об'єднання ліків та

косметики в невизначену проміжну групу «лікарські косметичні засоби», для якої використовують вибірково те нормативно-технічного забезпечення, яке найбільш вигідне для виробників. Це визначено як характерну особливість косметичної галузі та актуальну причину застарілості її нормативної бази. Дослідження «лікарських косметичних засобів» на українському ринку необхідно для виконання завдань, які поставлені автором у попередньому розділі (див. 1.5). Зазначимо, що аналіз проведено для групи «лікарських косметичних засобів», використання яких супроводжується піноутворенням.

Важливою складовою для безконтрольних та невизначених правових дій є розмите формулювання поняття «косметика», «косметична продукція» чи «косметичний засіб». Хоч таке визначення існує в нормативних документах, проте воно не відображає дійсні та актуальні властивості продукції. Косметику, котра надходить на ринок України, поділяють на групи [97]: продукцію косметичну (УКТЗЕД 3304-3307) та засоби лікувальної косметики (УКТЗЕД 3004).

Відповідно, до [22], до косметичної продукції належать косметичні вироби або їх сукупність, що застосовуються для догляду за шкірою, волоссям, ротовою порожниною і виконують гігієнічні, профілактичні та естетичні функції. Аналогічне визначення косметичних засобів наведено у директивних документах ЄС та інших промислово розвинених країн. Зокрема, згідно з [98] «косметичний засіб означає будь-яку речовину або засіб, призначений для контакту з різноманітними зовнішніми частинами тіла людини або з зубами та слизовими оболонками порожнини рота, винятково або головним чином з метою їх очищення, надання запаху, зміни їх зовнішнього вигляду і поліпшення запаху або їх захисту та утримання у доброму стані». Управління з контролю за харчовими продуктами і ліками США (Food and Drug Administration) визначило косметичні засоби як «речовини для очищення тіла, його прикрашання та підвищення привабливості або для зміни зовнішнього вигляду без змін структури та функцій тіла» [99].

Проте у вітчизняному законодавстві активно фігурує термін «лікувальні косметичні засоби». У нормативних документах немає чіткого визначення даної категорії продуктів, а зустрічається: «лікарські косметичні засоби», «лікувальні косметичні засоби», «засоби лікувальної косметики».

Важливою ознакою, що відрізняє лікувальний чи лікарський косметичний засіб від косметичного – наявність у складі речовин лікувально-профілактичної дії. Засоби лікувальної косметики активно розповсюджуються на ринку через аптечну мережу та інші магазини непродовольчих товарів. Вони користуються значним попитом у споживачів, викликаючи більше довіри, оскільки їх можуть ототожнювати з лікарськими, вказуючи при цьому кращу ефективність чи безпечність.

Зазначимо, що сьогодні немає нормативно обґрунтованого розмежування між лікувальними косметичними та косметичними засобами [100]. До засобів лікувальної косметики, у відповідності з [101], належать лікарські засоби, призначені для профілактики і лікування захворювань шкіри, її придатків та слизових оболонок, що містять окремі речовини або суміші речовин, які використовують у терапевтичних або профілактичних цілях і виробляють у формі косметичних засобів. Таке визначення засобів лікувальної косметики узгоджується з визначенням лікарського засобу [102].

Логічним висновком впливає, що в такому випадку для лікарських косметичних засобів мають бути показання, протипоказання до застосування та визначений спосіб використання, рекомендовані дози використання. На відміну від лікарських засобів, які виробляють у класичних лікарських формах, засоби лікувальної косметики поєднують фармакологічні властивості з косметологічними. Критерієм, що відносить лікарські косметичні засоби до лікарських є наявність у складі речовин лікувально-профілактичної дії, критерієм, що відносить до косметичних – наявність косметичного ефекту. Звичайно, що перший критерій важливіший, адже ліки можуть мати додатковий косметичний ефект, але декларування лікувально-профілактичного ефекту

косметиці – недопустиме, оскільки косметичні засоби виконують гігієнічні, естетичні та профілактичні функції, проте аж ніяк не лікувальні [103].

Для чіткого розмежування ліків та косметики потрібно пам'ятати, що властивості лікарського засобу визначають тим, яка діюча речовина та активний потенціал в ньому закладені. Дія ліків завжди визначається співвідношенням ризик/користь для організму. Ліки можуть мати одночасний токсичний ефект та шкідливий вплив на організм, якщо доведено його терапевтичну користь. Вони призначені для певної цільової групи, в якій ризик небажаних наслідків пов'язаний із досягненням терапевтичного ефекту.

Напротивагу ліків, косметика призначена для масового споживача і ризик небажаних наслідків зведений до мінімуму [103]. До косметики і ліків ставляться різні вимоги щодо якості. Лікарські засоби проходять випробування безпеки, ефективності та якості шляхом клінічних та доклінічних випробувань, а якість косметики нормується лише окремими нормативами. Загальним документом, що регламентує безпеку косметичних засобів є Державні санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, де поняття ефективності косметичних засобів, як лікарських, законодавчо відсутнє.

Необхідність розмежування цих понять потрібна ще і тому, що на ринку існує велика кількість продукції зареєстрованої як косметичні засоби, проте виробники декларують лікувальний ефект. Це грубе порушення законодавства [104] набуває масового характеру і перетворюється у потужний маркетинговий хід. Адже, значного поширення в останні роки набули нові напрямки на стику косметології та фармації, котрі офіційно не визначені на законодавчому рівні: «космецевтика», «дерматоцевтика». Основною проблемою цієї нової категорії товарів є створення адекватного нормативного забезпечення. У більшості розвинених країн косметичні продукти і лікарські засоби супроводжуються різним об'ємом досліджень та реалізуються за різними правилами і схемами. Навідмінно від правил, яких строго дотримується ринок лікарських засобів, маркетинг космецевтики, позиціонуючи певну проміжну нішу, висуваючи вимоги не обтяжені жодними інструкціями, тому рекомендовані для вільного

застосування споживачами. На сьогодні правового підґрунтя для космецевтики немає не тільки в Україні, але й у Європі чи США [103]. Тут можна виділити цікаву неоднозначність: «космецевтика» у вітчизняному законодавстві не існує, проте введений інший сумнівний термін звичнішої для українського споживача морфологічної структури – лікувальний косметичний засіб.

Що ж до лікарських косметичних засобів (неофіційно «космецевтики»), котрі мають стільки заявлених переваг, порівняно із звичайною косметикою, то згідно офіційного визначення вони відносяться до лікарських засобів. Проте, лише деякі лікарські косметичні засоби занесені до державного реєстру. Крім цього, часто їх подають аптеки як «товари з ПДВ». Це означає, що вони були допущені до реалізації як косметичні і отримали лише Гігієнічний висновок. Можливо, давніше виробники і декларували ці товари як лікарські і проходили усі відповідні доклінічні та клінічні випробування із затвердженням інструкції до використання, адже товар лише в такому випадку може бути занесений до Державного реєстру лікарських засобів, проте, реєстраційне посвідчення не оновляли. Косметичний лікарський засіб отримав значне поширення серед споживачів, завоювавши свій сегмент ринку, а підвищення ціни споживачі можуть трактувати як вплив нестабільної економічної ситуації в країні. Така система вигідна виробникам. Вона значно здешевлює виробництво. Як уже зазначалось, нормативне забезпечення косметичних засобів суттєво застаріле, тому виробники можуть безконтрольно маніпулювати як технологією виробництва, так і маркуванням чи правилами реалізації.

Зазначимо, що зміна зовнішнього вигляду людини (споживача), що відбувається, наприклад, при старінні, не є хворобою, тому усунення проявів ознак такого процесу не може бути ділянкою використання ліків. Будь-які наукові відкриття в сфері фармацевтики, біології, дерматології і т. п., які запозичують виробники косметичної продукції, не можуть перетворювати косметику в ліки. Так, як при виробництві косметичних засобів заборонено внесення в рецептуру складових, котрі можуть мати побічні ефекти, то вдалися до створення так званої «лікувальної косметики». Низку лікарських засобів

справді випускають у формі характерній для косметичної продукції: креми мазі, бальзами і т. п., проте їхня мета – лікування. Такі засоби є повноцінними лікарськими засобами на котрі поширюється технічне регулювання даної галузі.

У нашій країні закон Про рекламу фактично не існує [105]. Тому виробники косметичної продукції приписують їй додаткові властивості, котрі не підтвердженні відповідними дослідженнями та не погодженні нормативно.

Лікувальна косметика, котра нічим не обґрунтована, теж не існує в офіційній системі технічного регулювання. На косметичну продукцію є одне нормативне забезпечення, на лікарські засоби – принципово інше, тому пропонується віднести лікарські косметичні засоби до однієї з двох груп згідно визначених з характеристик:

✓ Наявність у складі речовин лікувальної дії, котрі згідно [58, 106] заборонені до використання у косметичній промисловості.

Помилковим є вважати, що такі речовини можуть мати допустиму концентрацію у косметичних засобах, тому що косметикою споживач користується безрецептурно. Одні використовують косметичний засіб, наприклад, один раз на тиждень, а інші – кілька разів на день. Ефект накопичувальної дії може спровокувати непередбачувальні шкідливі наслідки для організму. Отже, вивчаючи компонентний вміст, особливу увагу слід приділити активним компонентам і потенціалу, який закладений, правилам дозування та визначити ризики при використанні.

✓ Місце нанесення.

Косметична продукція безпосередньо наноситься виключно на зовнішні частини людського тіла, зуби та слизову оболонку порожнини рота без пошкодження їх цілісності.

✓ Мета використання.

Косметична продукція використовується виключно для очищення, зміни зовнішнього вигляду, надання приємного запаху чи корекції запаху, захисту та підтримки в нормальному функціональному стані. Зазначимо, що лікувальних

властивостей не повинно бути. Для чіткого розуміння, пропонується доповнити визначення «косметичної продукції» при створенні проекту Технічного регламенту щодо її безпечності, чітко визначивши, що косметична продукція не призначена для лікування.

✓ Маркування продукції.

Слід особливу увагу приділити правильності маркування для чіткого розуміння основних характеристик та призначення продукції. Маркування повинно бути українською мовою відповідно до нових вимог європейських директив. Проект Технічного регламенту щодо безпечності косметичної продукції містить цілком достатні вимоги, проте важливим є момент контролю за виконанням цих вимог, що покладено на визначений законодавством орган виконавчої влади.

Отже, якщо виробник виявив бажання надати своєму продукту лікувальні властивості, то повинен підтвердити його ефективність та доцільність належною організацією виробництва. В такому випадку продукт переходить у клас лікарських засобів, котрі перед занесенням до Державного реєстру повинні проходити необхідні доклінічні та клінічні випробування. Основним критерієм, який дозволяє віднести засіб, який виробляють у косметичній формі, до лікарського, є наявність в його складі терапевтичних компонентів та чітка визначеність показань до застосування з метою лікування конкретної патології.

Виробник косметичної продукції також повинен забезпечити її належну якість та безпеку, що в актуальних умовах розвитку уже не можна довести лише кінцевими випробуваннями вибраних зразків. Лише впровадження правил GMP на косметичному виробництві дозволить упорядкувати діяльність та визначити відповідальність виробника за якість та безпеку своєї продукції з аргументованим підтвердженням її заявлених властивостей. Система GMP дозволить організувати прозоре та плановане виробництво з веденням потрібної документації та розробленням системи контролю небезпечних ризиків на визначених етапах виробництва (див. 1.4). Зазначимо, що таке виробництво легше контролювати та аналізувати при цьому виникнення

неоднозначностей у трактуванні призначення та властивостей готової продукції зведене до мінімуму, оскільки повинно бути неодноразово опрацьоване групою кращих спеціалістів різних рівнів підприємства.

2.2 Проблематика впровадження європейських вимог на виробництві косметичної продукції

2.2.1 Практичні вказівки для застосування правил Належної виробничої практики.

Правила належної виробничої практики (GMP) як керівний європейський документ для організації роботи косметичного виробництва були проаналізовані у 1.4. Як зазначалося вище, їхнє впровадження на вітчизняних підприємствах є обов'язковим безальтернативним кроком у вирішенні існуючих проблем для розвитку галузі, тому автором запропоновано базові вказівки для організації роботи за принципами GMP.

Для ефективної роботи на підприємстві необхідно сформувати робочу групу зі співробітників з різною спеціалізацією, що мають потрібні знання про конкретну продукцію та досвід роботи з впровадження системи GMP на підприємстві. У складі такої групи повинні бути спеціалісти з різною компетентністю при виробництві. При цьому важливо організувати злагоджену, зручну комунікацію та скласти чіткий перспективний план дій (рекомендовано за діаграмою Ганта) [107].

Лише після того, як робоча група чи відповідальна особа спроможна оцінити актуальний стан підприємства по відношенню до готовності впровадження Належної виробничої практики, можна чітко сформулювати проблематику і мету діяльності. Адже на початковому етапі важливим є правильне формулювання кінцевої мети робочої групи, методів її досягнення та ролі і обов'язків кожного з членів команди [108, 109].

При організації діяльності за GMP рекомендовано звернути особливу увагу на призначення та властивості готової продукції на початковому етапі планування діяльності підприємства, керуючись принципами однозначності заявлених властивостей та підтвердження ефективності косметичних засобів.

Відповідно до цих принципів повинна бути сформульована основна мета діяльності робочої групи з впровадження GMP. Правильне визначення кінцевої мети діяльності допоможе організувати збереження закладених властивостей продукції, значення її показників безпеки врахуванням можливих змін при виробництві опрацюванням ризиків [110].

Для такої презентаційної роботи зручно використовувати правило П'яти питань [111]. Хоч воно найчастіше використовується в журналістиці, проте простота, логічність і систематичний характер дозволяють його застосовувати для структуризації та представлення результатів аналізів у інших галузях. Встановлено, що таким підходом можна легко та однозначно зібрати потрібну інформацію та ідентифікувати мету діяльності (таблиця 2.1).

Таблиця 2.1 – Формулювання мети за методикою «Хто, Що, Де, Коли, Як, Чому»

Вхідні дані	Впровадження GMP на підприємстві
Хто? Хто є замовником? Хто є виконавцем?	Підприємство з виробництва косметики Робоча група по впровадженню GMP.
Що? Що є основою співпраці?	Необхідність враховувати вимоги стандарту ISO 22716 та Директиви CE n° 1223/2009.
Де? Де проводитиметься робота?	На усій території підприємства.
Коли? Коли передбачається завершення роботи?	Кінцева дата завершення робіт апіорно визначається перед початком роботи.
Як? Як ідентифікувати проблеми? Як їх вирішувати?	Комплексний внутрішній аудит. Визначення плану дій, оновлення документообігу, навчання персоналу, визначення ризиків на етапах виробництва.

Продовж. таблиці 2.1

Вхідні дані	Впровадження GMP на підприємстві
<p>Чому? Чому проводиться відповідна робота?</p>	<p>Покращити якість продукції. Полегшити організацію і підвищити продуктивність праці.</p> <p>Зменшити та контролювати ризики, відмови...</p> <p>Зосередити та мотивувати персонал. Гарантувати задоволення потреб та захист прав споживачів якісною продукцією. Розширити ринки збуту на міжнародному рівні. У перспективі – це обов’язок, який набуде законодавчо обов’язкового статусу.</p>
<p>Вихідні дані</p>	<p>Як впровадити правила Належної виробничої практики (GMP), задовольняючи усі вимоги за визначений термін?</p>

Зазначимо, що така методика є універсальною, тому нею доречно користуватися за рішенням робочої групи і на подальших етапах роботи для аналізу конкретніших питань.

Визначивши загальну стратегію і напрямки роботи, необхідно сформулювати за такою ж методикою концепцію для здійснення заходів, щоб виконати кожен з вимог Правил GMP до встановленого терміну.

Стандарт ISO 22716 містить рекомендації щодо Належної виробничої практики косметики, котрі складаються з 15 пунктів та описують основні напрямки діяльності косметичних підприємств. План внутрішнього початкового аудиту, аналіз невідповідностей і стратегія роботи повинні бути розроблені для кожного з цих елементів. Для розуміння роботи підприємства при виробництві косметичної продукції та ідентифікації пунктів стандарту ISO 22716 у видах діяльності автором побудовано карту виробничого процесу, що зображена на рис. 2.1.

За картою виробничого процесу (рис. 2.1) виділено в середині підприємства три види діяльності, котрі допомагають адекватно забезпечити потреби клієнтів [112]:

- виробництво, що створює продукцію, охоплюючи усі оперативні процеси.
- управління, що керує і поліпшує організацію, якість та задоволеність споживачів.
- матеріальне забезпечення, що гарантує стабільність виробництва наданням необхідних ресурсів та засобів.

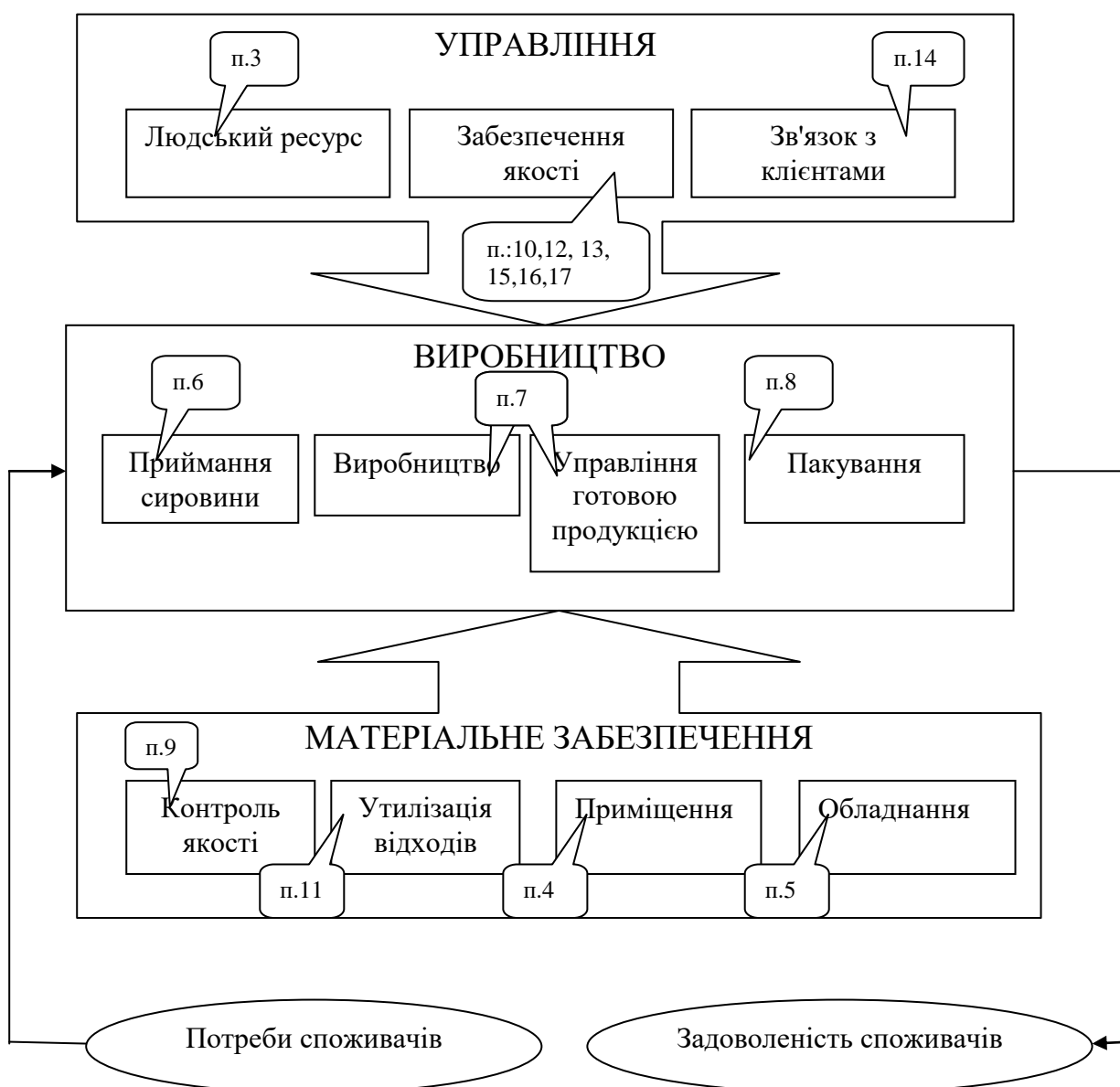


Рисунок 2.1 – Представлення виробничого процесу за пунктами стандарту GMP

GMP охоплює всі види діяльності підприємства, що враховують при їх впровадженні (рис. 2.2).



Рисунок 2.2 – Діяльність підприємства, яку охоплюють правила GMP

Ще однією важливою умовою успішного функціонування є аналіз ризиків при виконанні будь-яких дій. Для прикладу, зупинимось на такому важливому чиннику, як відсутність мотивації персоналу. Автором розроблено підхід до його опрацювання при плануванні діяльності, котрий можна використовувати і на інших етапах роботи (рис. 2.3). При цьому загальним правилом є передбачення потенційних невдач та планування альтернативних варіантів діяльності.

Зазначимо, що успішність впровадження GMP згідно рис. 2.3 ґрунтується на відповідальності співробітників, котрі залучаються до нової організації робочого процесу та є достатньо свідомими своїх нових обов'язків для активного виконання запланованих дій і використання ресурсів.

Для полегшення реалізації GMP на вітчизняних підприємствах визначимо наступні вказівки:

1. Ідентифікація та маркування зон: Необхідно визначати та ідентифікувати різні сфери діяльності, щоб знизити ризик забруднення. Це

також допоможе відокремити різного виду обладнання і матеріали (при зберіганні), щоб уникнути плутанини і помилок.



Рисунок 2.3 – Аналіз ризиків при впровадженні GMP (на прикладі відсутності мотивації персоналу)

2. Поліпшення потоку персоналу, обладнання і матеріалів. Вивчений і правильно організований потік діяльності дозволяє уникнути плутанини і

зменшить взаємодію між зонами, що знизить загальну ймовірність забруднення.

3. Удосконалення системи документообігу. Документація як результати кожної діяльності допоможе зменшити ризик виникнення помилок. Система документообігу заснована на чотирьох принципах: описати, що робити (процедури, протоколи, робочі інструкції); робити те, що написано (посадові інструкції); описати те, що зроблено (звіти); поліпшення існуючого (періодичний огляд літератури).

4. Навчання персоналу. Впровадження GMP базується, в основному, на активній роботі та мотивації персоналу. Для того, щоб залучити працівників до цього процесу та показати їх вплив на якість продукції, необхідні періодичні тренінги. Навчання персоналу рекомендовано проводити за встановленою періодичністю і оцінкою результативності.

Реалізовані заходи щодо вдосконалення слід контролювати, щоб переконатися, що вони відповідають визначеним цілям. Такий контроль допоможе запобігти непередбаченим проблемам і розробити додаткові пропозиції для вдосконалення. Для цього проводять регулярні аудити, адаптовані до конкретної діяльності з урахуванням вимог стандарту ISO 22716. Систему контролю якості також можна оцінити шляхом моніторингу визначених показників, таких як число відхилень в рік, організація документації, підготовка кадрів.

Враховуючи тенденції розвитку вимог до систем управління якістю [113], робота з ризиками у GMP є пріоритетною, тому автором досліджено та систематизовано можливі ризики та підходи до їх оцінювання для виробництва піномийних косметичних засобів, на прикладі шампунів.

2.2.2 Аспекти організації роботи з ризиками при виробництві шампуню.

Характеристика та упорядкування ризиків для використання у GMP.

Важливо, щоб механізм забезпечення якості косметичної продукції складався

не лише з державного (законодавчого) рівня, а й підприємницького. Без пристосування механізмів системи управління якістю до умов конкретного виробництва неможливо ефективно впроваджувати вимоги вищого державного рівня.

Для розроблення підходів до прийняття та впровадження європейських вимог до виготовлення косметичної продукції необхідно проаналізувати усі небезпечні чинники виробництва та передбачити їхні можливі впливи на безпеку продукції, що досі не практикувалося у вітчизняному нормативно-технічному забезпеченні.

На прикладі дослідження виробництва шампуню, для контролю показників безпеки готової продукції на косметичному виробництві запропоновано використовувати наступну класифікацію ризиків [113]:

- мікробіологічні;
- хімічні;
- фізичні.

Для ефективного управління ризиками на підприємстві необхідна не тільки їх систематизація, але й чітка й однозначна характеристика. Такий опис проводять відповідні спеціалісти галузі на основі законодавства, нормативів, наукових праць і статистичних матеріалів. Опис небезпечних чинників повинен бути достовірним та аргументованим. Якщо при цьому зроблено помилку, то це суттєво ускладнить досягнення бажаної результативності при реалізації GMP на підприємстві. Перелік потенційно небезпечних чинників для піномийної продукції необхідно офіційно затвердити на підприємстві з метою організації робіт з управління ризиками. Такий підхід до управління виробництвом є обов'язковим у європейській країнах, де уже підтверджена його доцільність та ефективність підвищенням конкурентоспроможності продукції.

На базі вивчення запропонованої автором класифікації ризиків для косметичного виробництва проведено опис усіх небезпечних чинників, що розміщено у додатку А [113].

Ідентифікація ризику важлива для визначення його причин, зони впливу, суміжних подій та їх причин, а також можливих наслідків. Затвердження переліку небезпечних чинників, які можуть створити, посилити, запобігти, знизити або відтягнути досягнення цілей є потрібне для планування якості продукції. На цьому етапі дуже важливо проводити загальну ідентифікацію, оскільки ризик, який не зафіксовано, зазвичай, не включають в подальший аналіз.

Для організації роботи з управління ризиками рекомендовано визначити пріоритетні напрямки діяльності. Для цього небезпечні чинники кожного ризику порівнюють між собою за визначеними параметрами, використовуючи загальновідомі методи [115]. Оптимізація використання методів оцінювання ризиків є важливою для організації роботи виробництва та функціонування правил GMP із мінімально можливими затратами для досягнення бажаних результатів.

Оптимізація застосування методів оцінювання ризиків при функціонуванні GMP. Під час аналізу наукової літератури [116-118] було визначено, що не створено єдиного підходу оцінювання ризиків у косметичному виробництві, тому автором проведено аналіз існуючих методів оцінки ризиків для вивчення можливості їх використання при функціонуванні GMP. Аналіз ризику здійснюється з метою оцінки його впливу на очікуваний результат, зазвичай, його поділяють на якісне та кількісне оцінювання.

Якісна оцінка ризиків – це процес ідентифікації та визначення ризиків із розставленням пріоритетів, що вимагають швидкого реагування. Для якісної оцінки ризику на практиці найчастіше використовується експертні методи, засновані на суб'єктивній оцінці очікуваних параметрів діяльності.

Враховавши особливості методу експертних оцінок, за результатами теоретичних досліджень цікавих напрацювань по управлінню ризиками на підприємствах [113-123], автор запропонував універсальний підхід для організації роботи експертної групи з оцінювання ризиків, що добре адаптований до потреб та специфіки косметичного виробництва.

За алгоритмом, наведеному на рис. 2.4 експертна група може узгоджено визначити ймовірність реалізації небезпечного чинника, базуючись на типових питаннях. В основу алгоритму покладена чотириохвальна шкала, при якій задоволеність вимог та безпека споживачів є пріоритетною, тому небезпечному чиннику, котрий явно впливає на споживачів присвоюють високу оцінку.

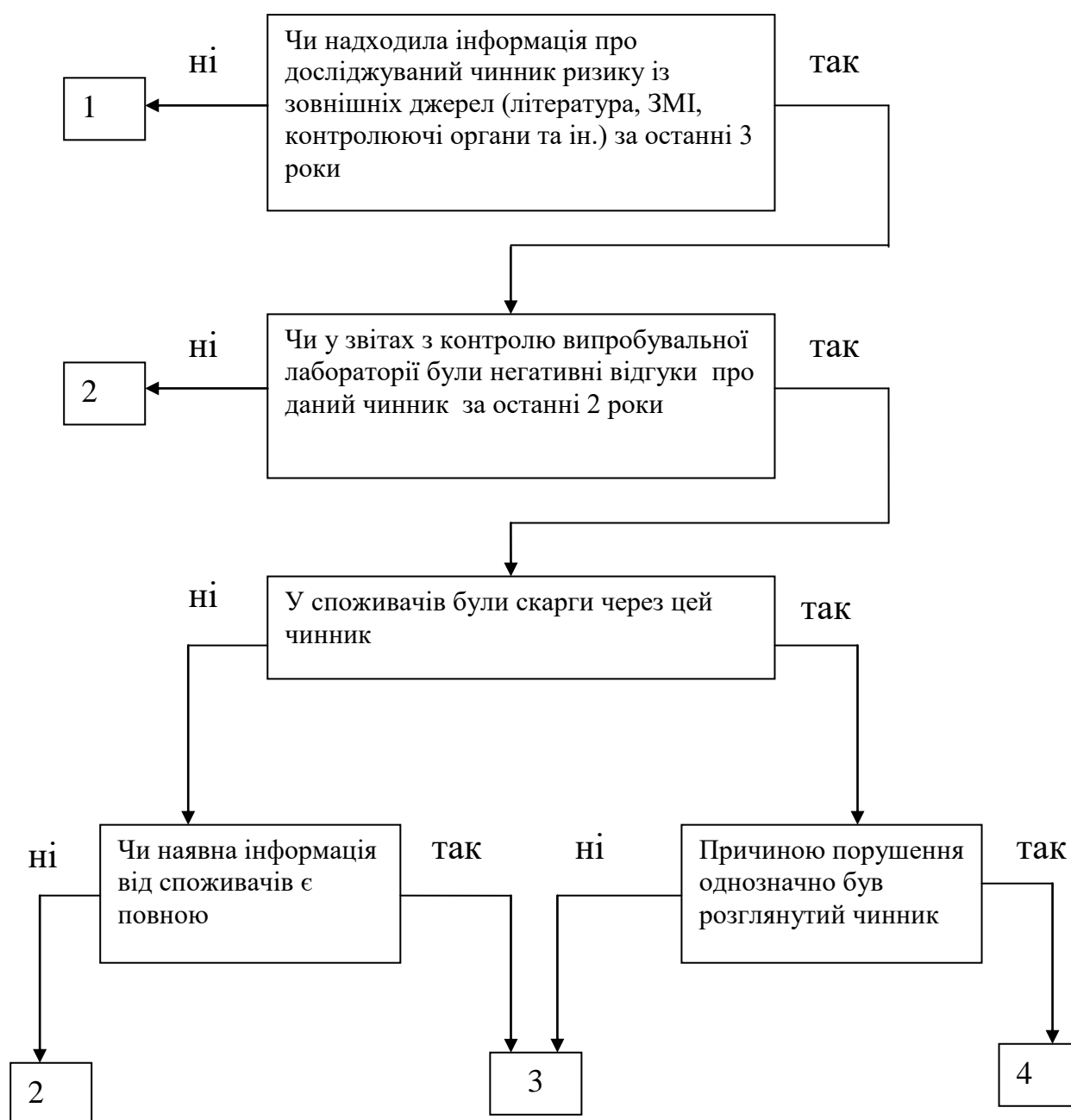


Рисунок 2.4 – Оцінка ймовірності реалізації небезпечного чинника

Алгоритм може бути модифікований до умов підприємства, проте в єдиному варіанті погоджений з членами експертної групи. Побудова подібного

інформаційного ланцюжка в будь-якому випадку базується на достовірності даних з різних джерел: наукові дослідження, статистичні результати випробувальних лабораторій, вимоги нормативів, зауваження та рекомендації споживачів.

Експерти повинні оцінити також тяжкість наслідків від впливу небезпечного чинника, виходячи з чотирьох можливих варіантів оцінки: 1 – легка; 2 – середньої тяжкості; 3 – важка; 4 – критична.

Будують межу допустимого ризику на діаграмі з координатами «ймовірність реалізації небезпечного чинника» та «тяжкість наслідків», як зазначено на рис. 2.5 Якщо точка розміщена на (або) вище межі, чинник враховують, якщо нижче – ні.

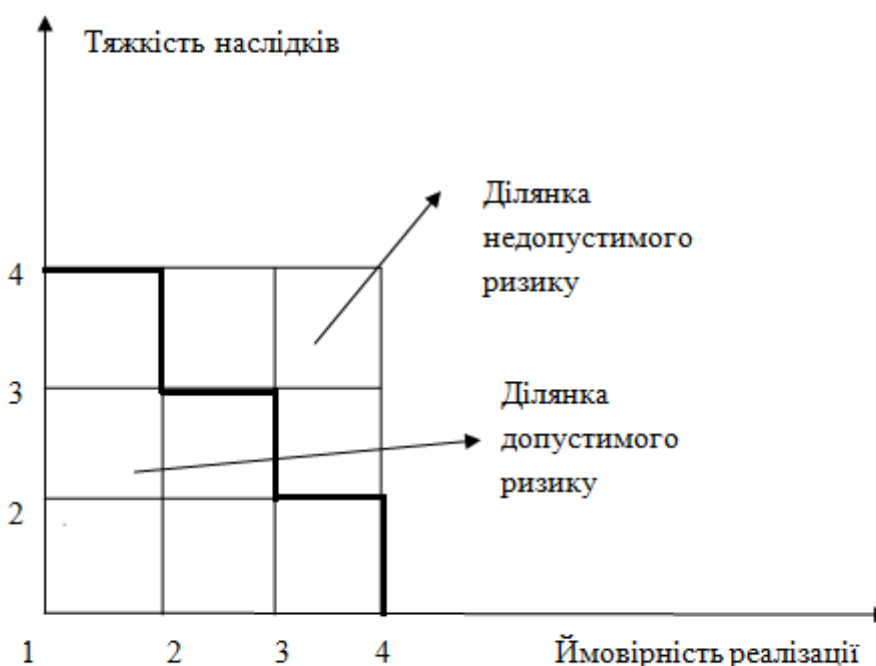


Рисунок 2.5 – Графік залежності ймовірності реалізації небезпечного чинника і тяжкості наслідків

Визначивши, які саме небезпечні чинники необхідно першочергово контролювати, встановлюють етап діяльності підприємства, коли це робити найефективніше. Визначення пріоритетних етапів (ПЕ) при входному контролі

основної, допоміжної сировини та матеріалів запропоновано організувати за алгоритмом, представленим на рис. 2.6 [113].

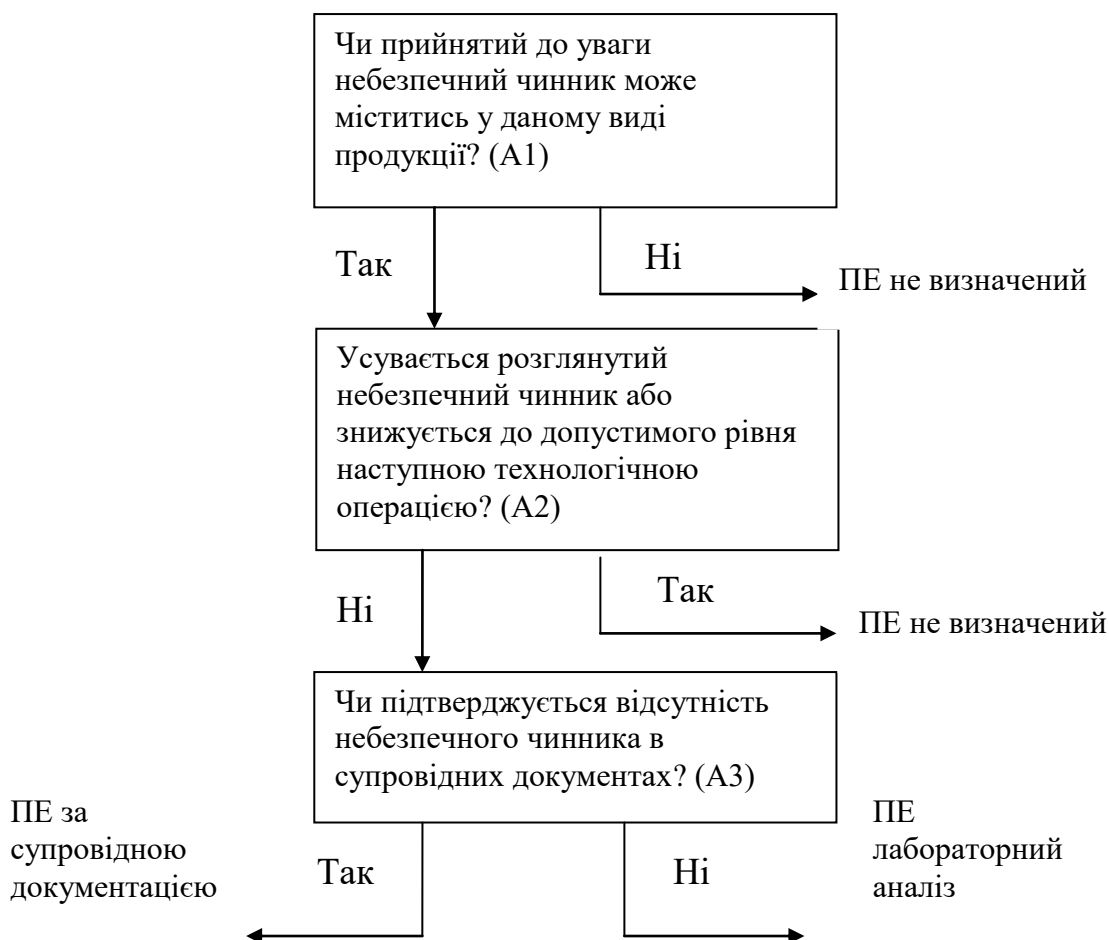


Рисунок 2.6 – Алгоритм вибору ПЕ при вхідному контролі сировини і матеріалів

Такий підхід дозволяє організувати приймальний контроль із мінімальними затратами часу для встановлення невідповідностей. Зазначимо, що при визначені пріоритетних етапів для роботи з ризиками при вхідному контролі сировини проводять контроль супровідної документації або додаткові лабораторні випробування. Проте аналіз нормативного забезпечення показав, що досі не розроблено методів випробувань косметичних засобів для використання на рівні підприємства [53,56,62]. Існуючі методи випробувань якісного та кількісного аналізу косметичних засобів є довготривалими,

складними в реалізації та потребують спеціального матеріального забезпечення [78]. Визначення подібних етапів також необхідне при технологічному процесі виробництва, тому рекомендовано визначати потребу запобігання впливу небезпечних чинників на якість продукції за допомогою алгоритму, котрий наведений на рис. 2.7.

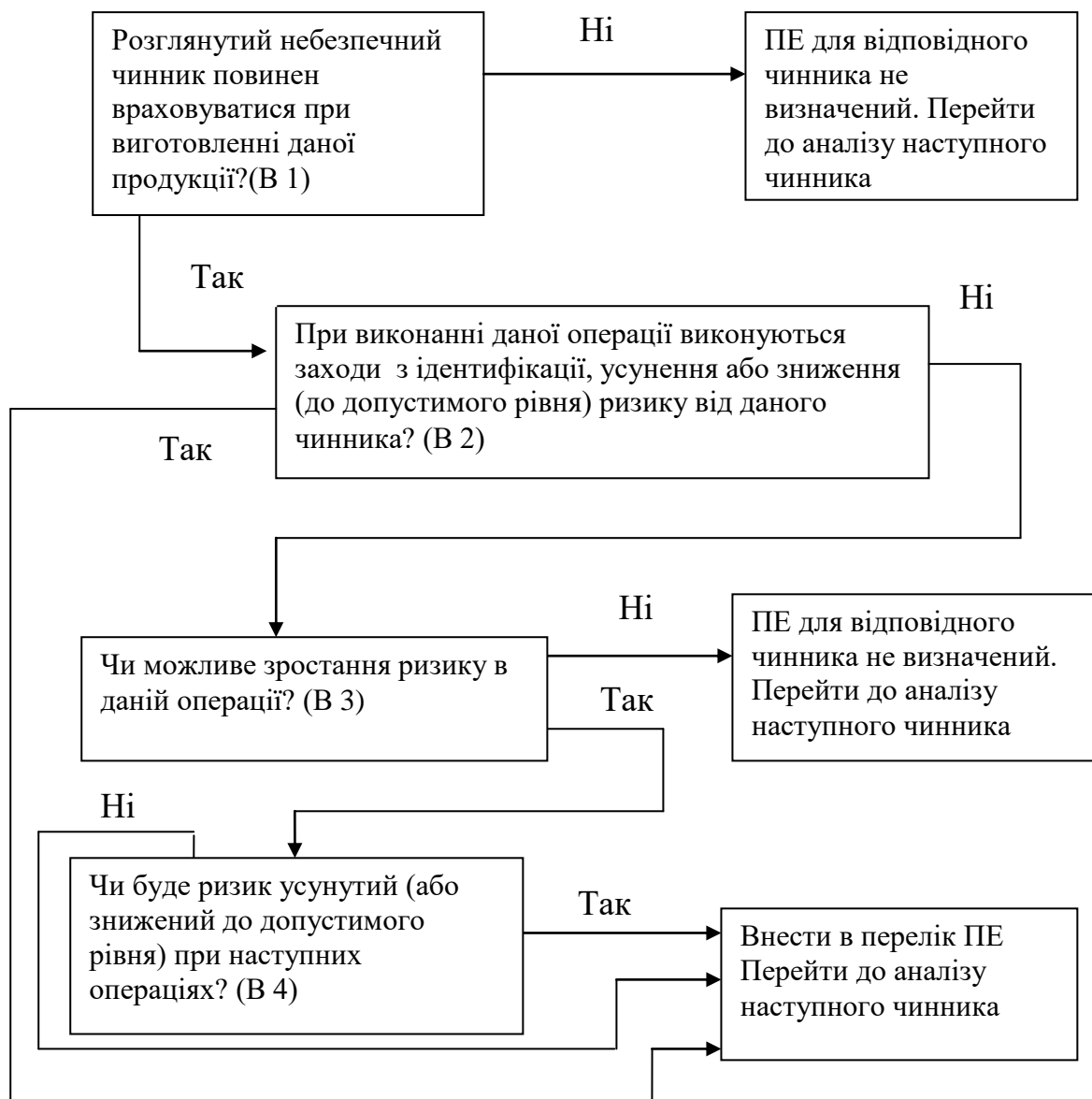


Рисунок 2.7 – Алгоритм вибору ПЕ у технологічному процесі

Цей алгоритм застосовується для усіх небезпечних чинників шляхом послідовного аналізу кожної операції технологічного процесу [113]. Цей алгоритм можна модифікувати відповідно до особливостей виробництва.

Отже, якісний аналіз спрямований на швидке професійне реагування та визначення коригувальних дій стосовно існуючих ризиків можливого впливу на якість та безпеку готової продукції.

Різновиди кількісного оцінювання ризиків. Метою кількісного аналізу є отримання числового вираження окремих ризиків із визначенням характеристики ймовірності і можливих втрат. Кількісні методи передбачають оцінку ризику в абсолютному і відносному вираженні.

Частоту виникнення деякого рівня небезпечного впливу ризику визначають за загальновідомою формулою (2.1)

$$p = \frac{n}{n_{\text{заг.}}} , \quad (2.1)$$

де p – частота виникнення деякого рівня небезпечного впливу;

n – кількість випадків ідентифікації небезпечного впливу;

$n_{\text{заг.}}$ – загальна кількість випадків у статистичній вибірці, яка охоплює усі, у тому числі і успішно, проведені операції.

Зазначимо, кількісна оцінка супроводжує якісну оцінку і також потребує процесу ідентифікації ризиків. Найбільш поширеними у вітчизняній та іноземній спеціальній літературі є наступні методи кількісної оцінки ризиків на підприємстві: статистичні, аналогів, експертні, аналізу доцільності затрат, аналітичні, комбіновані [124]. Прийняття рішення про використання того чи іншого підходу залежатиме від виду і джерел ризику, характеристик галузі та виду діяльності, фінансового стану, величини підприємства тощо.

Доцільно звернути увагу на статистичні методи кількісної оцінки ризику, оскільки їх вважають одними з найбільш поширених. До переваг цих методів слід віднести нескладність математичних розрахунків, а до недоліків – необхідність багаторазових спостережень. Основним їх завданням є визначення ймовірності настання окремої несприятливої події на основі статистичного дослідження наявних даних про минулий вплив конкретного небезпечного чинника. У найпростішому випадку кількісні ризики діяльності оцінюють із

використанням показників дисперсії, середньоквадратичного відхилення, коефіцієнта варіації, що дозволяє порівнювати зміну показників, що мають різні одиниці виміру.

Проаналізувавши застосування існуючих методів статистичної оцінки у різних видах діяльності [124-126], виділено означення, якими доречно користуватися при роботі з ризиками на косметичному підприємстві. Оптимальні величини математичної статистики, якими оперують при отриманні достовірної інформації про ризики для використання у контролі процесами косметичного виробництва подані у таблиці 2.2 з формулами (2.2), (2.3), (2.4), (2.5), (2.6), (2.7).

Таблиця 2.2 – Величини математичної статистики при оцінці ризиків на косметичному підприємстві

Позначення	Означення	Математичне вираження	Пояснення
R_j	Ступінь ризику	$R_j = B_j \times p_j \quad (2.2)$	R – величина ризику, B_j – величина небажаних наслідків, p_j – імовірність виникнення небажаного ризику.
p	Визначення ймовірності для оцінки фактичних даних	$p = \frac{1}{n} \quad (2.3)$	n – загальна кількість подій із статистичної вибірки.
B	Важкість наслідків	$B = \sum_{i=1}^N B_i \cdot p_i \quad (2.4)$	N – кількість випадків; B_i – величина небажаних наслідків певного ризикованого чинника в i -му випадку; p_i – імовірність виникнення i -го випадку.

Продовж. таблиці 2.2

Позначення	Означення	Математичне вираження	Пояснення
σ^2	Дисперсія	$\sigma^2 = \sum_{i=1}^n (B_i - B)^2 \cdot p_i \quad (2.5)$	Ступінь зміни очікуваного значення від середньої величини (міра зміни можливого результату).
σ	Середнє квадратичне відхилення	$\sigma = \sqrt{\sigma^2} = \sqrt{\sum_{i=1}^n (B_i - B)^2 \cdot p_i} \quad (2.6)$	Виражає зв'язок між випадковими величинами.
r	Коефіцієнт варіації	$r = \frac{\sigma}{B} \quad (2.7)$	Дозволяє порівнювати зміну показників, що мають різні одиниці виміру.

Також звернемо увагу на експертний метод, котрий передбачає кількісний та якісний аналіз. Експертні оцінки – це логічний виклад і висновки спеціалістів щодо того чи іншого небезпечного чинника чи процесу. При використанні методу експертних оцінок створюється група з досвідчених працівників і спеціалістів підприємства, які оцінюють можливі ризики незалежно один від одного, потім ці оцінки за допомогою спеціальних підходів зводять у підсумкову. Для цього обчислюють середнє або середньозважене значення оцінок, оцінюють значущість (вагомість) окремих питань (критеріїв) оцінки об'єкта і компетентність експертів.

Для оцінки узгодженості експертів найчастіше використовують коефіцієнт конкордації, величина якого вказує на достовірність оцінок. Коефіцієнт конкордації визначають за формулою (2.8) [127]:

$$W = \frac{\sigma_{\phi}^2}{\sigma_{max}^2} = \frac{\sum_{i=1}^m \left\{ a_i - \frac{1}{2} n \cdot (m + 1) \right\}^2}{\frac{1}{12} n^2 \cdot m \cdot (m^2 - 1)}, \quad (2.8)$$

де σ_{ϕ}^2 – фактична дисперсія підсумкових оцінок, які надані експертами;

σ_{max}^2 – дисперсія підсумкових оцінок за умови, що думки експертів повністю збігаються;

a_i – сумарна оцінка, одержана i -м об'єктом;

m – кількість досліджуваних об'єктів;

n – кількість експертів.

Величина коефіцієнта конкордації коливається в межах від 0 до 1. При нульовому значенні коефіцієнта зв'язок між оцінками різних експертів відсутній, тобто відсутня узгодженість їх думок. Для спрощення прийнято вважати думки експертів узгодженими за $W > 0,5$ і добре узгодженими, якщо $W > 0,7$. Для полегшення роботи з ризиками експертним методом автором приведено та систематизовано елементи злагодженої роботи експертів, котрі відображені математичними формулами (2.9), (2.10), (2.11), (2.12), (2.13), (2.14), (2.15), (2.16) у таблиці 2.3 [125,127].

Таблиця 2.3 – Параметри організації роботи експертів

Позначення	Означення	Математичне вираження	Пояснення
N	Необхідна кількість експертів в конкретному випадку	$N = \frac{\delta^2 t_a^2}{\varepsilon^2} \quad (3.9)$	t – показник достовірності для заданої довірчої ймовірності; δ – середнє квадратичне відхилення оцінки; ε – абсолютна помилка.
	Необхідна кількість експертів на початку роботи	$N = \frac{t_a^2}{\varepsilon_1^2} \quad (3.10)$	δ перед початком опитування невідомо, тому використовують обчислення з ε_1

Продовж. таблиці 2.3

Позначення	Означення	Математичне вираження	Пояснення
ε_1	Гранично припустима помилка	$\varepsilon_1 = \frac{\varepsilon}{\sigma} \quad (2.11)$	Задається до початку опитування та виражена у частках середнього квадратичного відхилення.
K_e	Компетентність експертів	$K_e = \frac{K_{ae} + K_{ce}}{2} \quad (2.12)$	K_{ae} – коефіцієнт компетенції за індивідуальним анкетування експертів; K_{ce} – коефіцієнт компетентності за самооцінкою щодо обізнаності з проблемою.
I_i	Інтегральна оцінка узагальненого ризику	$I_i = \sum_{j=1}^n y_j \cdot w_{ij} \quad (2.13)$	I_i – i -ий частинний інтегральний показник оцінки небезпечних чинників визначеної групи ризиків; y_j – значення j -го небезпечного чинника i -ї групи ризику; w_{ij} – вага j -го коефіцієнта
I_R	Інтегральний показник оцінки конкретних ризиків	$I_R = \sum_{i=1}^n I_i \cdot q_i, \quad (2.14)$	I_R – комплексний інтегральний показник оцінки ризиків; I_i – загальний рівень ризику визначеного виду; q_i – вагові коефіцієнти відповідного ризику.
q_i	Вагові коефіцієнти виду ризику	$q_i = \frac{x_i}{\sum_{i=1}^n x_i} \quad (2.15)$	$i = \overline{1, n}$; w_{ij} – вага j -го коефіцієнта, підрахована за оцінками експертів; x_{ij} – сума оцінок чинника j i -ї групи; n – число коефіцієнтів
w_{ij}	Вагомість конкретного небезпечного чинника	$w_{ij} = \frac{x_{ij}}{\sum_{i=1}^n x_{ij}} \quad (2.16)$	$i = \overline{1, n}$; w_{ij} – вага j -го коефіцієнта, підрахована за оцінками експертів; x_{ij} – сума оцінок чинника j i -ї групи; n – число коефіцієнтів.

Підходи до оцінювання ризиків на основі системи FMEA. Проте, підвищення вимог до надійності і безпеки косметичних засобів зумовлюють застосування все нових підходів до аналізу видів і наслідків потенційних невідповідностей процесу та можливих ризиків. Одним із таких методів є FMEA. Цей процес заснований на складанні списку усіх можливих відмов з наступним його аналізом та числовою оцінкою. Бальну оцінку коефіцієнтів проводить експертна група. Для будь-якого потенційного порушення процесу, згідно методики FMEA, визначаються три показники із заданою шкалою значень [128]:

- коефіцієнт важкості наслідків (G), що враховує значення наслідків певної невідповідності;
- коефіцієнт частоти виникнення (F): оцінка частоти повторюваності певного небезпечного чинника;
- коефіцієнт (PND), котрий виражає оцінку ймовірності не виявлення порушення у процесі.

У традиційних методах ризик R визначають як множення ймовірності настання небезпечної події P , яка призводить до виникнення небажаних наслідків, до міри цих наслідків S за формулою (2.17) [112]:

$$R = P \times S \quad (2.17)$$

У загальному випадку ймовірність настання небезпечного впливу R обчислюється за допомогою реальної ймовірності небезпечного впливу P_1 та умовної P_2 , при якій цей вплив може бути не виявлений згідно формули (2.18).

$$R = P_1 \times P_2 \times S \quad (2.18)$$

У FMEA теж аналізують обставини небезпечного впливу, проте оперують оцінкою безпеки цього чинника за допомогою показника критичності, що відображено у формулі (2.19). Формула (2.18) видозмінюється шляхом заміщення складових P_1 , P_2 і S коефіцієнтами F (частота настання), PND (частота виявлення) і G (тяжкість наслідків відмови) [112].

$$K = F \times G \times PND \quad (2.19)$$

Для практичного застосування кількісного оцінювання ризиків при виробництві косметичних засобів автором розроблена послідовність роботи на основі методики FMEA.

Групі експертів для кожної групи ризиків необхідно:

1. Визначити можливі причини (небезпечні чинники) невідповідності. Для кожного конкретного випадку чітко описують причини, щоб зрозуміти вплив на недотримання встановлених вимог. Основні ризики в косметичній промисловості: непорядковані дії, персональні помилки, упущення запланованого, забруднення (див. додаток А).

2. Охарактеризувати їх за рейтинговою шкалою. Рейтингова шкала для оцінки ризиків базується на трьох критеріях: частота появи, важкість наслідків та ймовірності виявлення (таблиця 2.4).

Таблиця 2.4 – Рейтингова шкала ризиків за методикою FMEA

Пріоритет	Частота появи (F)	Важкість наслідків (G)	Ймовірність виявлення (PND)
1	Менше або рівно 1 раз на рік	Не впливає на споживачів / малий вплив на економічну ситуацію	Спроможний виявити працівник без спеціальної підготовки та застосування обладнання
2	Від 1 разу на рік і до 1 разу на місяць включно	Малий вплив на споживачів / значний вплив на економічну ситуацію	Експерт може виявити візуально або за допомогою обладнання, не порушуючи звичного режиму роботи
3	Від 1 разу на місяць до 1 разу на тиждень включно	Вплив на задоволеність споживачів (скарги)	Експерт може виявити засобом вимірювань за певною вибіркою зразків
4	Більше 1 разу та тиждень	Вплив на безпеку споживачів / вплив на засоби масової інформації	Не існує засобів виявлення на підприємстві або аналіз дуже довготривалий.

Запропонована шкала є рекомендацією та може бути модифікована відповідно до принципів та виробничої стратегії підприємства, проте вона повинна адекватно відображати вплив ризиків на якість продукції. Для кожного критерію значення величин визначається експертним шляхом. Показник критичності ризику вираховуємо як добуток цих трьох критеріїв. Приклад: для ризику X: $F = 2$, $G = 4$ і $PND = 1$, критичність ризику 8 (Критичність = $F \times G \times PND = 2 \times 4 \times 1 = 8$). Отже, критичність буде в діапазоні від 1 (при $F = G = PND = 1$) і 64 (для $F = G = PND = 4$).

3. Оцінка і визначення пріоритетності ризиків. Цей крок дозволяє зрозуміти, які вимоги повинні бути виконані першочергово, що створить пріоритети для подальших напрямків діяльності.

2.3 Потенційно небезпечні ризики виробництва шампунів

При організації виробництва косметичних засобів за принципами GMP особливу увагу приділяють мікробіологічним ризикам, котрі можуть спричиняти забруднення мікроорганізмами та впливати на безпеку готової продукції.

Вивчивши особливості технологічного процесу виробництва піномийних косметичних засобів [1,3,5], за допомогою запропонованих у 2.2.2 підходів автором ідентифіковано потенційно небезпечних ризик виробництва, характерний для вітчизняних підприємств, котрому досі не приділена належна увагу на рівні нормативно-технічного забезпечення організації виробничого процесу.

За упорядкованою автором класифікацією ризиків на косметичних підприємств (додаток А, таблиця А1) встановлено, що присутність антибіотиків є небезпечним чинником хімічного виду ризиків, що погіршує показники безпеки готової продукції. Оцінивши ризик присутності антибіотиків у косметичних засобах в умовах виробництва, визначено за запропонованим алгоритмом (рис. 2.5) недопустиму ділянку ризику. Це вказує на гостру

необхідність організації роботи з управління цим ризиком на підприємствах. За запропонованою послідовністю аналізу визначення потрібного етапу для управління ризиком при входному контролі сировини, що наведена на рис. 2.6 зроблено висновок, що антибіотики найвірогідніше можуть бути присутні у воді та натуральній сировині, що входить в склад піномийного косметичного засобу, тому рекомендовано провести входний додаткові лабораторні випробуванням цієї сировини на вміст антибіотиків. Згідно визначеного алгоритму на рис. 2.7 знайдені пріоритетні етапи ідентифікації антибіотиків у технологічному процесі: після охолодження, завантаження розчину кухонної солі та біологічно-активних добавок. Ці етапи будуть вважатися пріоритетними при роботі з ризиками на присутність антибіотиків, тому рекомендовано організувати додаткові вимірювання для якісного та кількісного визначення припустимого ризику. Зазначимо, що, на сьогоднішній день, не розроблено методів випробувань косметичної продукції на вміст антибіотиків, котрі були б пристосовані до застосування на підприємстві. Проте, висока ймовірність присутності у вітчизняній косметичній продукції антисептичних речовин, як особливість актуального стану галузі, вимагає створення свого відповідного нормативного-забезпечення з урахуванням європейських вимог для ефективного управління цією проблемою ще на рівні підприємства.

Зазначимо, що показники мікробіологічної чистоти є найважливішими при контролі безпеки продукції під час виробництва, що обумовлені якістю сировини та санітарно-гігієнічним рівнем підприємства. Правила GMP особливо увагу звертають саме на рівень організації контролю встановлених мікробіологічних показників при виробництві продукції, котрі наведені у таблиці 2.5 [129]. Згідно прямих рекомендацій GMP, виробництво повинно бути максимально організоване для збереження встановлених значень мікробіологічної чистоти готової продукції. Та, як уже зазначалося, на вітчизняних підприємствах рекомендовано брати до уваги не лише мікробіологічні показники безпеки, але й вміст антисептичних речовин, зокрема антибіотиків у продукції. Це аргументовано і тим, що показник

мікробіологічної чистоти та кількісний вміст антибіотиків у продукції обернено пропорційно залежні між собою.

Таблиця 2.5 – Мікробіологічні показники та норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості

Показник	Норма
Кількість мезофільних аеробних та факультативно- анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (куб.см)	<1000
Бактерії сем. Enterobacter aceae, 1г (куб.см) продукції	Відсутні
Staphylococcus aureus в 1г (куб.см) продукції	Відсутні
Pseudomonasaeruginosa 1г (куб.см) продукції	Відсутні
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (куб.см)	<100

Враховуючи обов'язкові вимоги європейських стандартів щодо впровадження GMP, виникає також необхідність контролю загальної кількості мікроорганізмів у продукції при виробництві, проте всі існуючі мікробіологічні методи випробувань мають низку недоліків для використання на рівні підприємства: досить довготривалі, потребують спеціального лабораторного обладнання та відповідної кваліфікації спеціалістів [129-133].

Бактерії, потрапивши у косметичний засіб при виробництві чи експлуатації, активно розвиваються. Для знищення бактеріального забруднення в рецептурі вводять різного роду консерванти. Звичайно, що дія консервантів, дозволених у косметичній промисловості не достатньо сильна, щоб зупинити розвиток усіх видів мікроорганізмів, адже термін придатності продукції встановлюється до декількох років. При цьому також потрібно враховувати, що засіб використовують з порушенням правил стерильності, постійно взаємодіючи з повітрям та руками, проте протягом всього періоду консервант повинен ефективно боротися з активним бактеріальним середовищем. Також компонентний вміст косметики (органічна речовина, мікроелементи і вода) є сприятливими умовами для розмноження патогенної мікрофлори (бактерії, пліснява, дріжджі). Підвищена вологість і температура, пил також сприяють

розвитку бактерій. Для гарантії безпеки та мікробіологічної чистоти косметичної продукції виробники повинні шукати ефективні способи покращення рецептури, використовуючи нові види консервантів. Враховуючи рівень фальсифікації вітчизняних косметичних засобів [28], можемо припустити, що класичні консерванти не декларовано замінюють антисептичними речовинами, зокрема антибіотиками. На державному рівні для цього не розроблений механізм контролю, оскільки окремі складові косметики не нормуються та не підлягають випробуванням для отримання дозвільних документів на реалізацію продукції.

Ще одним випадком поширеного використання антисептичних речовин у косметичній галузі назвемо виробництво лікарських косметичних засобів. Гарним прикладом є шампуні проти лупи, котрі у своєму складі містять декларовану кількість антибіотика, проте його реальний вміст не підлягає обов'язковій перевірці при випробуваннях продукції згідно існуючих нормативів [34]. Косметика у вигляді шампуню використовується для профілактики грибкових хвороб шкіри голови. Зауважимо, якщо засіб у формі шампуню лікує певну дерматологічну проблему, і це підтверджено відповідними доклінічними та клінічними дослідженнями, то цей засіб внесений до Державного реєстру та є повноцінним лікарським засобом [102]. В іншому випадку, це косметичний засіб, котрий містить лікувальну сировину, а косметичний засіб не підлягає додатковій перевірці вмісту антибіотика, а лише на відповідність нормованим показникам [29]. Внесення в рецептуру шампунів антибіотиків, як активних компонентів при боротьбі з лупою без реєстрації препарату як лікарського, на сьогоднішній день, є актуальною проблемою.

Антибіотики являють собою досить великий клас різноманітних хімічних сполук, як природного походження, так і отриманих шляхом хімічного синтезу. Залежно від хімічної структури вони поділяються на кілька груп, що відрізняються за особливостями спектру активності, фармакокінетики і клінічного застосування при різних грибкових інфекціях [134].

Усі без винятку антибіотики є лікарськими засобами, тому для них чітко дослідженні побічні ефекти при застосуванні та прописані необхідні дози для лікування. Подібні речовини не регламентовано використовуються у більшості шампунів проти лупи, оскільки антибіотики у косметичних засобах заборонені ще вимогами ДСанПін У всіх протигрибкових ліків є загальна проблема – досить серйозний спектр побічних ефектів.

Автором досліджено особливості вітчизняного ринку шампунів проти луп. Як показано на рис. 2.8, активним інгредієнтом більшості продукції є кетоконазол – антибіотик, що має виражену фунгіцидну та фунгістатичну дію проти дерматофітів та пліснявих грибів [135].

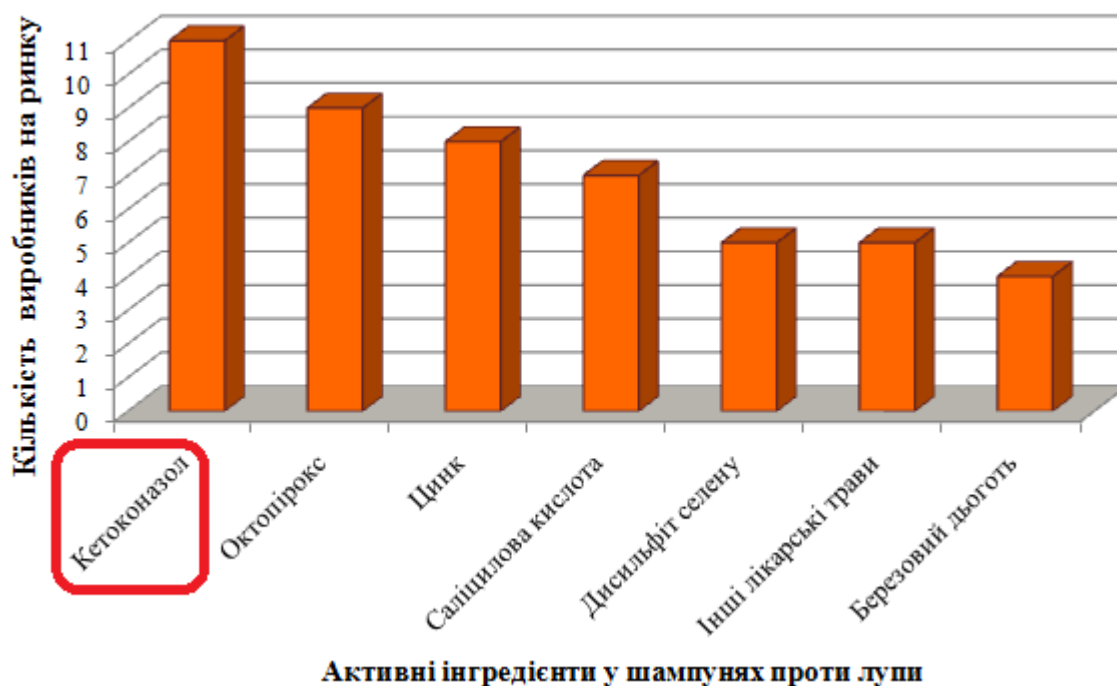


Рисунок 2.8 – Вивчення ринку шампунів проти лупи

Потрібно зауважити, що лише декілька шампунів з кетоконазолом європейських брендів зареєстровані як лікарські засоби: Нізорал, Дермазол, Еберсепт. Усі інші продаються в аптечній мережі як косметичні засоби. Цікаво, що оригінальні імпортовані шампуні переважно німецького виробництва, проте в нас на ринку – російського, а в цих країнах діє різне нормативне забезпечення у

даній галузі [103]. Виділимо причини присутності антибіотиків у вітчизняній косметичних засобах, зокрема при виробництві шампунів:

– оскільки антибіотики є сильними антисептиками та консервантами, то їх можуть вводити в рецептури не декларовано для подовження терміну зберігання продукції;

– ці речовини вводять у склад шампунів як активні інгредієнти у боротьбі з лупою при цьому не реєструючи засіб як лікарський, тому реальний кількісний вміст антибіотиків може бути більший заявленої дози, оскільки це не підлягає обов'язковій перевірці;

– антибіотики, як особливо небезпечні речовини при неконтрольованому використанні, можуть неідентифіковано потрапляти в косметичний засіб при виробництві, тому їх визначено потенційно небезпечним хімічним ризиком.

Отже, присутність антибіотиків у вітчизняних косметичних засобах є особливістю актуального стану галузі, котра повинна бути врахована при покращенні нормативно-технічного забезпечення галузі, а відсутність методів визначення їх присутності, кількісного вмісту, котрі пристосовані до використання в умовах виробництва є значною перешкодою для ефективного впровадження обов'язкових вимог європейських нормативів, зокрема правил GMP, на вітчизняних підприємствах. Також зазначимо, що за загальними європейськими рекомендаціями, мікробіологічні ризики для косметичною продукції повинні першочергово контролюватися в умовах виробництва, проте існуючі методи визначення мікробіологічних показників мають низку недоліків для використання у виробництві. Робота над цією проблематикою є об'єктом експериментальних досліджень наступного розділу дисертації.

2.4 Регіональні умови використання шампунів як чинник зміни їх реологічних властивостей

Шампуні, як вид піномийних косметичних засобів, займають вагоме місце серед продуктів косметичної промисловості. Їхній асортимент підлягає

широкій класифікації і охоплює велике коло споживачів. Цей сегмент ринку є найбільший за асортиментом і найпривабливіший для капіталовкладень [136].

На перших етапах свого розвитку шампуні відносилися виключно до засобів гігієни, та надалі ринок поступово підвищував вимоги, висуваючи додаткові функції: м'який догляд, відсутність дратівливих властивостей, наявності біологічно активних, функціональних та естетичних добавок, УФ-фільтрів, зняття статичної електрики з волосся. Такі функції забезпечуються певним хімічним складом, котрий визначає реологічні властивості піномийних косметичних засобів. Такі властивості характеризуються основними нормованими показниками: в'язкість, стійкість піни, пінне число.

Основою шампунів є суміш синтетичних ПАР (як правило трьох-п'яти), а також набір допоміжних компонентів, які забезпечують необхідний товарний вигляд та споживчі властивості. До таких компонентів відносяться загусники, антистатики, консерванти, речовини, які поліпшують зовнішній вигляд волосся, протизапальні, тонізуючі компоненти, регулятори рН, комплексоутворювальні, фарбувальні речовини, перламутрові добавки та ін.

В залежності від функціонального призначення та закладених споживчих характеристик продукції використовують різні комбінації активних речовин, тому автором упорядковано особливості використання ПАР у піномийних косметичних засобах для догляду за волосся, що представлено на рис. 2.9.

Механізм очищаючої дії поверхні волосся і шкірних покривів обумовлений фізико-хімічними властивостями ПАР і складається з етапів: гідрофілізація шкірних покривів; солюбілізації жирових часток в розчині ПАР; перехід солюбілізованих жирових часток в піну; змивання забруднення водою [137]. Детальний аналіз властивостей ПАР та інших компонентів шампунів представлений автором у додатку Б.

Зазначимо, що існує низка інгредієнтів косметичних засобів, що шкідливо впливає на людський організм [8, 56]. Ця проблема залишається актуальною допоки не буде розроблене потрібне нормативно-технічне забезпечення згідно європейських вимог, котре направлене на її однозначне вирішення.

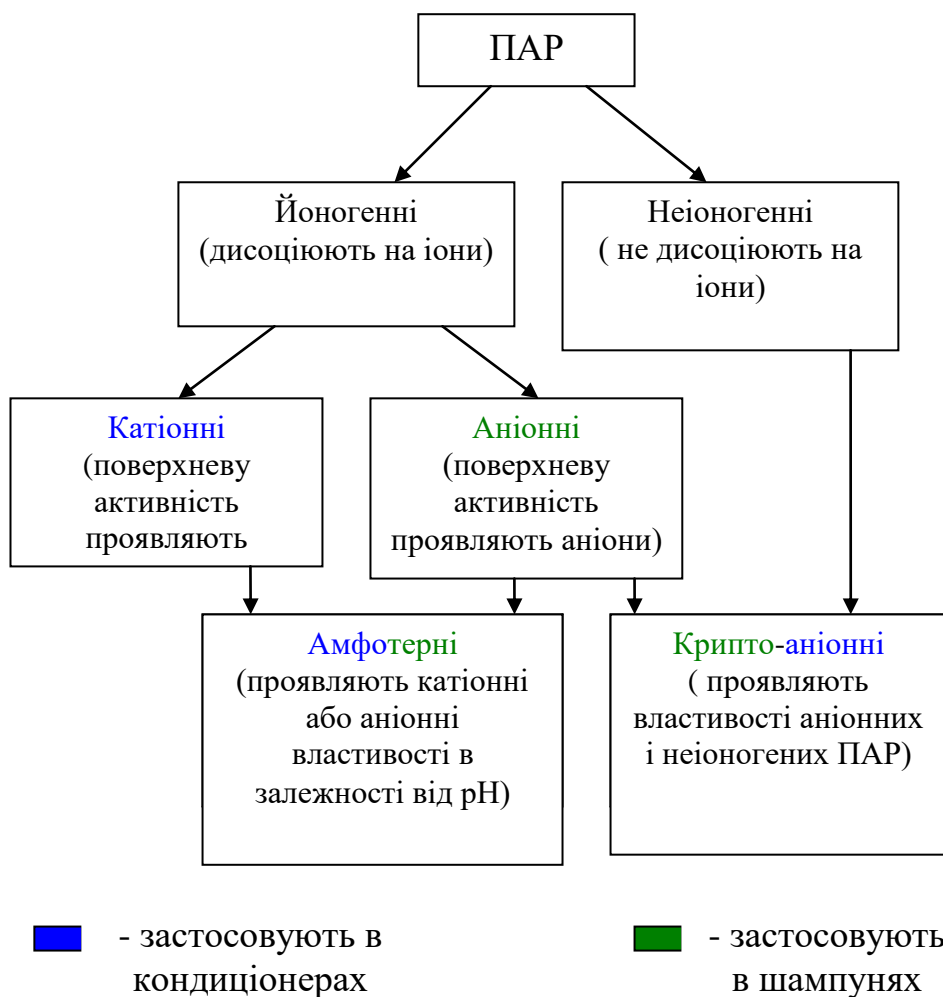


Рисунок 2.9 – Класифікація поверхнево-активних речовин

Піноутворююча здатність шампуню є найважливішим нормованим показником, що характеризує якість з точки зору споживача та впливає з його реологічних властивостей [138, 139].

Піни – дисперсні системи, що представляють собою сукупність бульбашок газу (пари), розділених тонкими прошарками рідини. Піни за розміром бульбашок відносяться до грубодисперсних систем. Загальний об'єм газу, що вони включають, може в сотні разів перевершувати об'єм дисперсійного середовища – рідини, що знаходиться в прошарках. Відношення об'єму піни до об'єму рідкої фази називають кратністю піни [140]. Утворення піни, або спінювання, відбувається при диспергуванні газу в рідкому середовищі та під час виділення нової газової фази в об'ємі рідини. Виникнення

стійких високодисперсних пін обумовлено присутністю в рідині стабілізаторів піни, або ПАР. Ці речовини полегшують спінювання і затримують відтік рідини з пінних плівок, перешкоджаючи коалесценції (злитті) бульбашок. У водних середовищах особливо ефективні мила, милоподібні поверхнево-активні речовини та деякі розчинні полімери, що утворюють на межі розподілу рідини з газом шари з явно вираженими структурно-механічними властивостями [141].

Якість шампунів характеризується органолептичними і фізико-хімічними показниками (таблиця 2.6), котрі відповідають вимогам чинних НД [34].

Таблиця 2.6 – Показники якості шампунів

Найменування показника	Характеристика і норма	Методи випробувань
Зовнішній вигляд	Рідина або однорідна гелеподібна маса. Допускається невеликий осад	Візуально, органолептично
Колір	Властивий кольору шампуню даного найменування	Візуально, органолептично
Запах	Приємний, властивий шампуню даного найменування	Візуально, органолептично
Показник концентрації водневих іонів (рН)	3,5 - 8,5	Потенціометричний
Піноутворююча здатність 3 % розчину шампуню: початкова висота стовпа піни, мм, стійкість піни, од	145, 0,8 - 1,0	Стандартизована методика за допомогою приладу Росс-Майлса
Масова частка аніоноактивної речовини, %	3 - 20	Титриметричний
Масова частка сухої речовини %, не менше	7,0	Гравіметричний

Оскільки для використання за призначенням піномийної продукції необхідне її розчинення у водопровідній воді, то фізико-хімічні властивості цього «розчинника» можуть впливати на результат використання косметичного засобу. Для подальших досліджень, серед різноманіття характеристик якості водопровідної води обрано визначальну, з точки зору напрямку наших

досліджень, – твердість, котра обумовлена різним вмістом нерозчинних сполук за природними регіональними особливостями.

Твердість води переважно визначається вмістом катіонів кальцію і магнію, хоча усі двовалентні катіони тією чи іншою мірою впливають на цей показник. Двохвалентні катіони взаємодіють з аніонами, утворюючи сполуки (солі твердості), здатні випадати в осад, одновалентні катіони такої здатності не мають.

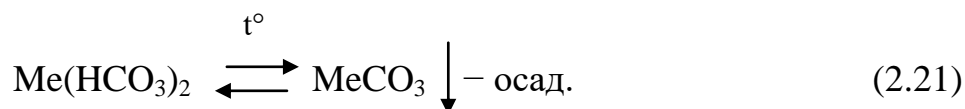
На практиці стронцій, залізо і марганець мають на твердість води настільки малий вплив, що ними, як правило, нехтують. Алюміній і тривалентне залізо також впливають на твердість, але при рівнях рН, що відзначаються у природних водах, їхньою розчинністю можна знехтувати. Аналогічно не враховується і незначний вплив барію.

Стандарт подає таке поняття твердості: твердістю води називається сукупність властивостей, зумовлених концентрацією в ній лужноземельних елементів, переважно іонів кальцію і магнію [142].

Вирізняють тимчасову, або карбонатну, твердість води і сталу. Тимчасова твердість обумовлюється наявністю кислих карбонатів (гідрокарбонатів) кальцію і магнію: $\text{Ca}(\text{HCO}_3)_2$ і $\text{Mg}(\text{HCO}_3)_2$, а стала — наявністю сульфатів і хлоридів кальцію і магнію: CaSO_4 , MgSO_4 , CaCl_2 і MgCl_2 . Загальна твердість води являє собою суму тимчасової і сталої твердості [143].

Джерела для водопостачання мають різний склад цих іонів твердості, в залежності від регіональних особливостей. Важливим є той чинник, що твердість води не усувається при стандартних очистках [140].

Нерозчинні карбонати металів під дією вуглекислого газу з повітря і води переходять у розчинні гідрокарбонати і розчиняються у ґрунтових водах, що узагальнено представлено формулами (2.20) та (2.21):

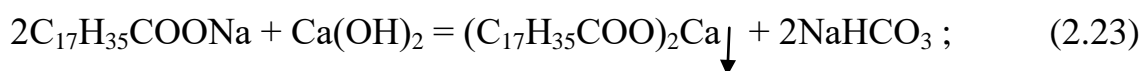


Недоліком твердої води є те, що гідрокарбонати у воді під дією температури перетворюються у нерозчинний осад, через який відбувається:

- перевитрата палива та передчасний вихід з ладу котлів;
- пришвидшення процесу корозії;
- збільшення витрат миючих засобів;
- при пранні погіршується якість тканин;
- гіркуватий присмак їжі.

Проте, кальцій у воді при будь-якій концентрації є нейтральним для здоров'я.

Особливу увагу потрібно приділити тому, що у твердій воді при користуванні мийними косметичними засобами утворюється осад стеарату кальцію і магнію, що, як приклад, представлено у формулах (2.23), (2.24):



Частина мийних засобів витрачається на хімічну реакцію з речовинами твердої води. Цим пояснюється погіршення реологічних властивостей і, як наслідок, зниження піноутворюючої здатності косметичних засобів.

Отже, необхідно провести додаткові експериментальні дослідження нормованих показників, котрі відображають реологічні властивості піномийних косметичних засобів, враховуючи значення твердості в реальних умовах використання засобу. Це допоможе адаптувати перелік характеристик якості нормованих показників та їхні значення розвинених країн до наших регіональних та загальнонаціональних умов використання, відповідно вдосконаливши нормативно-технічне забезпечення вітчизняної галузі. Це визначено метою проведення експериментальних досліджень у наступному розділі дисертації.

Висновки до розділу 2

1. Серед широкого асортименту косметичної продукції аргументовано визначено предмет досліджень: піномийні косметичні засоби.

2. Проаналізовано причини стрімкого розвитку проміжної категорії «лікарські косметичні засоби» та визначено її перешкодою для розвитку нормативно-технічного забезпечення косметичної галузі.

3. Рекомендовано нормативне скасування «лікарських косметичних засобів» та сформульовано характеристики однозначного розмежування косметичної продукції та ліків.

4. Оскільки обґрунтовано потребу обов'язкового впровадження GMP на вітчизняних косметичних підприємствах, то розроблено базові вказівки для організації роботи виробництва. Ідентифіковано вимоги GMP у різних видах діяльності підприємства (рис. 2.1), адаптовано застосування правила П'яти питань для однозначного формування цілей на будь-якому етапі роботи (таблиця 2.1), запропоновано шляхи вирішення проблеми відсутності мотивації персоналу при впровадженні нових вимог (рис. 2.3).

5. Досліджено та систематизовано ризики косметичного виробництва

6. Оптимізовано підходи до їх якісного та кількісного оцінювання.

7. Розроблена рейтингова шкала та послідовність роботи з ризиками на основі методики FMEA (таблиця 2.4).

8. Визначено причини присутності антибіотиків у косметичних засобах на загальногалузевому та підприємницькому рівнях для аргументації їх обов'язкового врахування при покращенні нормативно-технічного забезпечення.

9. Проаналізовано твердість – характеристику якості води як розчинника піномийних косметичних засобів, що впливає на їхні реологічні властивості.

РОЗДІЛ 3

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ПІНОУТВОРЮЮЧОЇ ЗДАТНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПІНОМІЙНИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ

3.1 Встановлення впливу твердості води на реологічні властивості піномійних косметичних засобів

3.1.1 Стандартний метод визначення піноутворюючої здатності.

Реологічні властивості піномійних косметичних засобів нормативно вираженні піноутворюючою здатністю, що перевіряється за двома параметрами: пінне число і стійкість піни [34].

Регламентовано, що визначення піноутворюючої здатності проводиться за ГОСТ 22567.1 Средства моющие синтетические. Метод определения пенообразующей способности [69]. Суть даного методу полягає у визначенні висоти піни, яка утворилася при вільному падінні 200 мл³ водного розчину досліджуваного засобу з висоти 900 мм на поверхню такого ж розчину.

Вимірювання проводять приладом Росс-Майлса, зображеному на рис. 3.1 при температурі (37 ± 2) °С.

Водяну сорочку 3 з'єднують з термостатом 1, включають термостат і доводять температуру рідини до рекомендованої при використанні. Одночасно 300 мл³ розчину засобу доводять до температури випробування. Від цієї кількості розчину беруть 50 мл³ і наливають в мірний циліндр 4 по стінці так, щоб не утворилася піна. Піпетку з розчином засобу закріплюють в штативі 6 таким чином, щоб її вихідний отвір знаходився на відстані 900 мм від рівня рідини в циліндрі. Потім відкривають кран піпетки. Після витоку розчину шампуню із піпетки включають секундомір, через 30 с вимірюють висоту стовпа піни, що утворився в міліметрах. Через 5 хвилин здійснюють повторні вимірювання в міліметрах. Якщо рівень стовпа піни має нерівномірну

поверхню, то за висоту приймають середнє арифметичне вимірів максимальної і мінімальної висот піни.

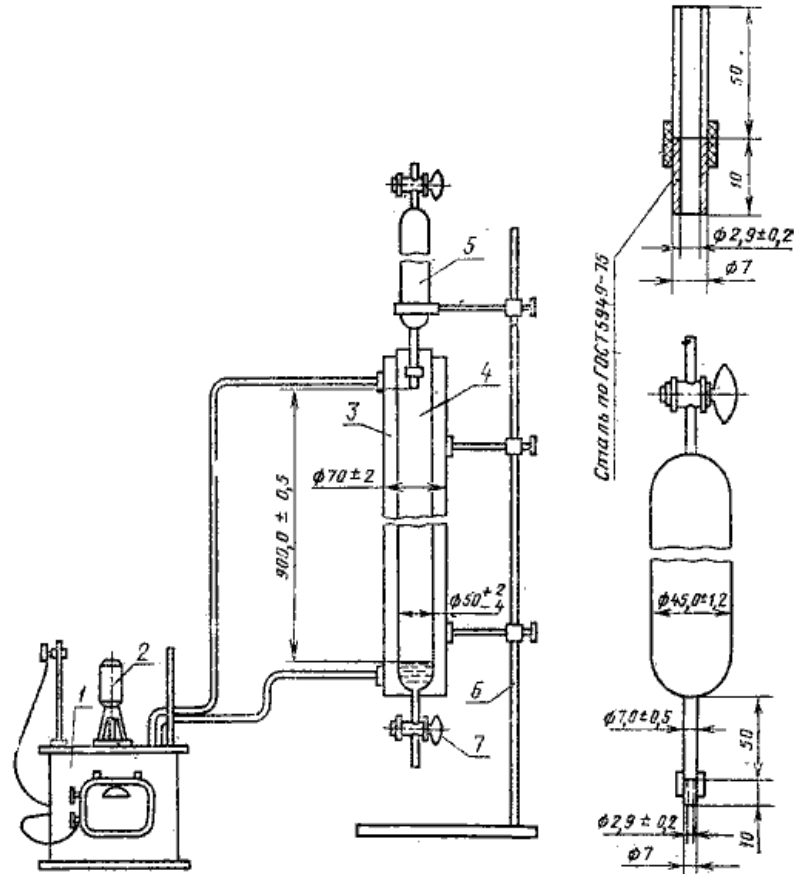


Рисунок 3.1 – Прилад Росс-Майлса

Пінне число (H_0) обраховують за наступною формулою (3.1) [69]:

$$H_0 = H_{0 \text{ вим.}} \times K, \quad (3.1)$$

де $H_{0 \text{ вим.}}$ – початкова висота стовпа піни;

K – поправка.

Стійкість піни (Y) обраховують за формулою (3.2) [69]:

$$Y = H_5 / H_0, \quad (3.2)$$

де H_5 і H_0 – скоректовані висоти стовпа піни (через 5хв і початкова), мм.

За результат випробувань приймають середнє арифметичне значення трьох паралельних визначень піноутворюючої здатності, допустиме відхилення між якими для початкової висоти піни не повинно перевищувати 10 мм.

3.1.2 Дослідження модельних розчинів поверхнево-активних речовин.

Перш, ніж проводити випробування реальних об'єктів за стандартним методом, описаним у 3.1.1, теоретичні висновки, котрі зроблені у 2.4 були підтверджені вивченням модельних розчинів.

Метою даного дослідження є експериментально розглянути вплив твердості води на піноутворюючу здатність речовин із заздалегідь відомими характеристиками та складом [144]. Для вивчення властивостей модельних розчинів при розчиненні у воді різної твердості було вибрано наступне обладнання та матеріали: конічні колби (50 мл); шприци (2 мл і 10 мл); скляна паличка; лінійка; секундомір; зразки води: дистильована, водопровідна після кипіння, водопровідна, річкова, вода з додаванням сульфату магнію та карбонату кальцію; зразки ПАВ різного виду: рідке мило, декаметоксин, кокамідопропілбетаїн 30%.

Для точності експерименту відбиралися рівні об'єми води та однакова кількість ПАВ. Використовувалися конічні колби однакового об'єму, щоби при будь-якій інтенсивності утворення піни вони заповнилися не більше, ніж наполовину. За постійну температуру прийнята кімнатна. Під час досліджень використовувалися ПАВ різних видів, для котрих проводили порівняння висоти, об'єму піни і часу її напіврозпаду та наявності осаду.

Для отримання різної твердості готувалися зразки води. Прийняли, що дистилат – м'яка вода, у кип'яченій – усунута тимчасова твердість, річкова має низький показник, відповідно до регіональних особливостей, у водопровідній – дещо завищена твердість, а додавання спеціальних речовин дозволило отримати зразки дуже високої твердості.

Послідовність роботи:

1. Відміряти 20 мл кожного із запропонованих зразків води та налити їх в мірні колби.
2. До рівних об'ємів води додати 2 мл поверхнево-активної речовини, здійснити механічне струшування.
3. Охарактеризувати ефект, що спостерігається.
4. Виміряти показники піноутворюючої здатності (висоту піни (H) і час її напіврозпаду ($t_{1/2}$)).

Аніоноактивні ПАР. Мило залишається найбільш поширеною у світі аніонною ПАР, утвореною хімічними реакціями з тваринних жирів, що забезпечує ефективну миючу здатність. Воно використане у дослідженні, оскільки при розчиненні активно утворює негативно-активні іони (3.3):



Приготований модельний розчин мила додано до зразків води з різною твердістю за визначеною методикою. Після механічного струшування у зразках з високою твердістю води бульбашки піни мають більші розміри та утворився білий осад. Кількість утвореної піни різна у всіх розчинах. Значення виміряних показників піноутворюючої здатності (висота та час напіврозпаду піни) занесені в таблицю 3.1.

Таблиця 3.1 – Показники піноутворюючої здатності аніоноактивної ПАР

Нормовані показники	Зразки води різної твердості					
	Дистильована	Кип'ячена	Річкова	Водопр-відна	З сульфатом магнію	З карбонатом кальцію
H, мм	31	27	21	20	14	10
$t_{1/2}$, хв.	43	38	24	21	12	7

На рис. 3.2 графічно показано залежність висоти піни від твердості води.

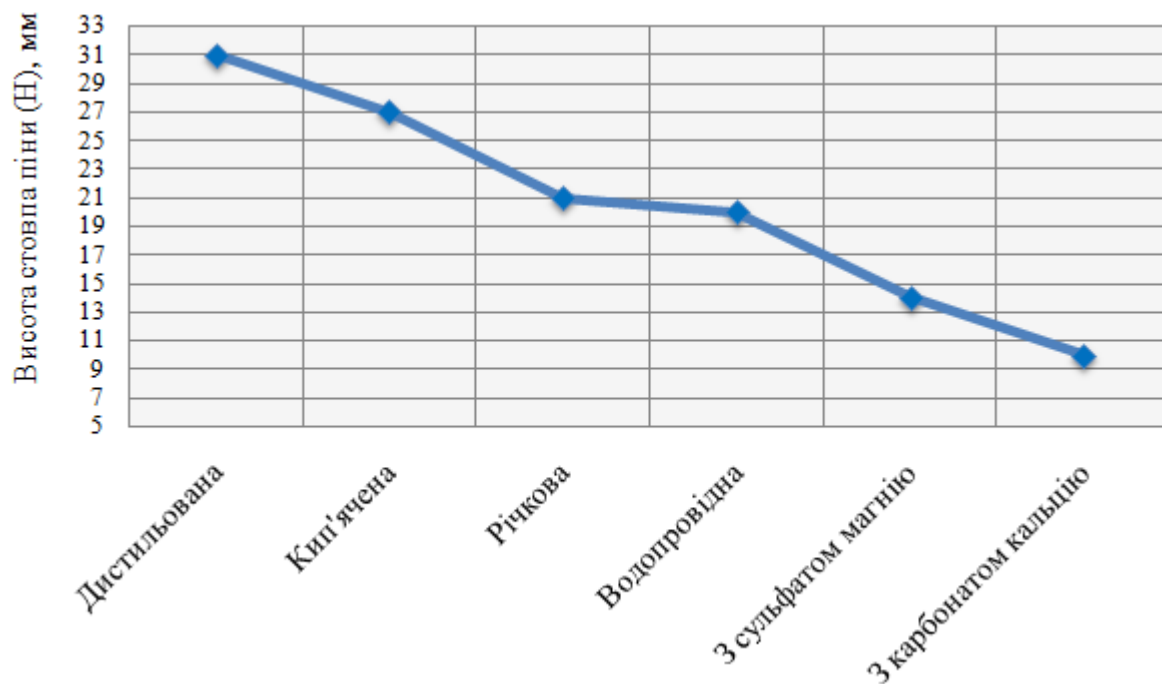


Рисунок 3.2 – Залежність висоти піни від твердості води для аніонних ПАР

На рис. 3.3 зображена графічна залежність, що характеризує стійкість дисперсної системи при різних значеннях твердості.

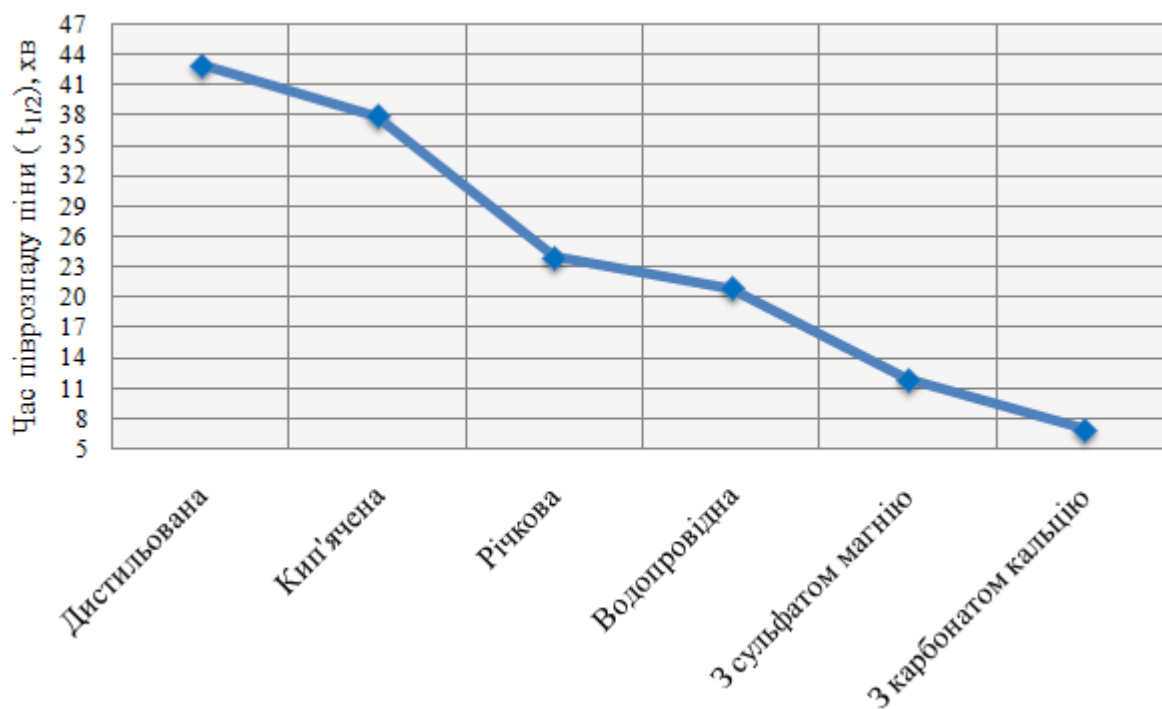


Рисунок 3.3 – Залежність часу піврозпаду піни від твердості води для аніонних ПАР

Спостережено, що із зростанням твердості води кількість отриманої піни різко зменшується. Причиною цього є хімічний зв'язок ПАР з іонами, які присутні у воді. Оскільки ПАР має аніоноактивний характер, то в розчині відбувається взаємодія аніонів ПАР та катіонів кальцію і магнію згідно формул (3.4), (3.5):



Оскільки зі збільшенням кількості іонів кальцію і магнію піна зникає швидше, то показник твердості впливає на стійкість пінної дисперсної системи. ПАР поступово поглинається осадом, отриманим при з'єднанні активних іонів з катіонами. У випадку зразка води з карбонатом кальцію випадання осаду спричинене значною кількістю іонів, що нейтралізують ПАР.

Катіоноактивні ПАР. Декаметоксин використано як катіоноактивну ПАР. Це рідкий антисептичний засіб, біс-четвертинна амонієва похідна, котра, як допоміжні речовини, містить також хлорид натрію та очищену воду. Оскільки його використовують як лікарський засіб, то він є доступним, досить поширеним з явно вираженими характерними властивостями. Ці речовини відносяться до класу четвертинних амонійних солей. При розчиненні у воді утворюються додаткові активні іони.

За встановленою методикою вимірювалася висота та час напіврозпаду піни, отримані результати наведені в таблиці 3.2. Побудовані графічні залежності висоти піни (рис. 3.4) і часу її напіврозпаду (рис. 3.5) від твердості води.

У всіх випадках спостерігається утворення порівняно невеликої кількості піни. З додаванням сульфату магнію і карбонату кальцію утворюється характерний осад. При збільшенні твердості води стійкість піни, утвореної катіоноактивними ПАР, різко зменшується.

Таблиця 3.2 – Показники піноутворюючої здатності катіоноактивної ПАР

Нормовані показники	Зразки води різної твердості					
	Дистильована	Кип'ячена	Річкова	Водопровідна	З сульфатом магнію	З карбонатом кальцію
H, мм	14	10	7	6	3	3
t _{1/2} , хв.	29	21	14	13	7	8

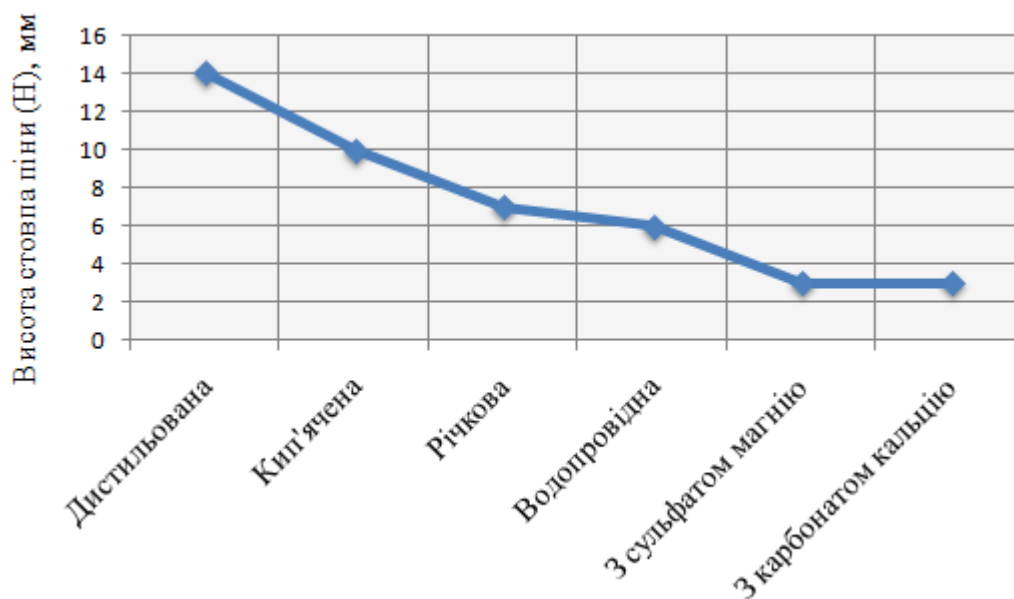


Рисунок 3.4 – Залежність пінного числа від твердості води для катіонних ПАР

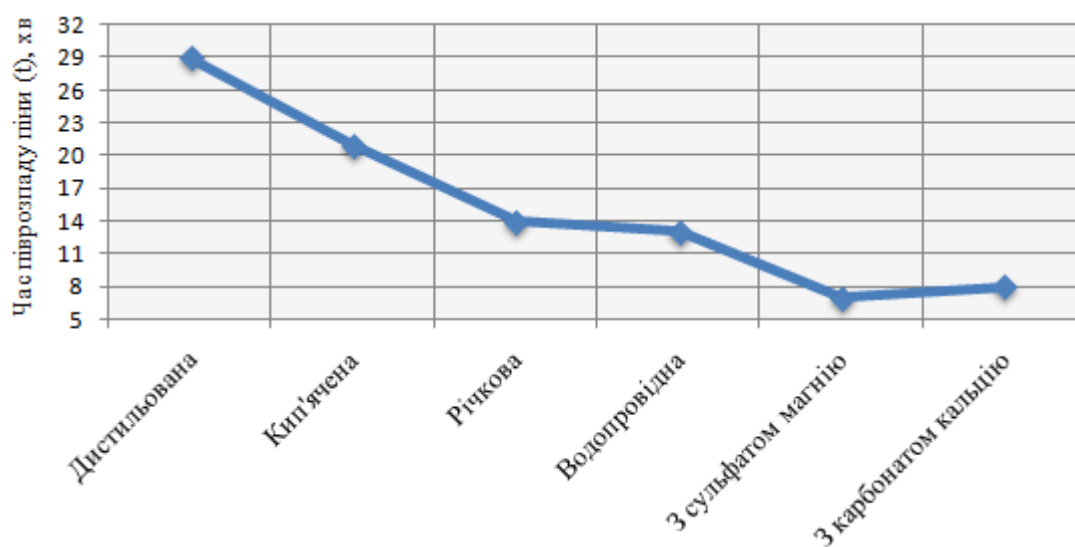


Рисунок 3.5 – Залежність стійкості піни від твердості води для катіонних ПАР

Амфотерні ПАР. Кокамідопропілбетаїн 30% – речовина отримана з кокосової олії, похідна кокамід і гліцинбетаїна, тому є потужним підсилювачем для утворення та стабілізації піни. Кокамідопропілбетаїн (КАПБ) ефективно загущує шампуні і рідке мило, це амфотерна ПАР сумісна з ПАР будь-якої іонності.

Аналогічно, проводилися дослідження амфотерної ПАР, виміряні значення занесені у таблицю 3.3.

Таблиця 3.3 – Показники піноутворюючої здатності амфотерної ПАР

Нормовані показники	Зразки води різної твердості					
	Дистильована	Кип'ячена	Річкова	Водопровідна	З сульфатом магнію	З карбонатом кальцію
H, мм	11	9	7	5	3	2
t 1/2, хв.	35	35	30	25	12	10

За даними із таблиці 3.3 побудовані графічні залежності висоти піни і часу її напіврозпаду від твердості води, що показані на рис. 3.6 та рис. 3.7 відповідно.

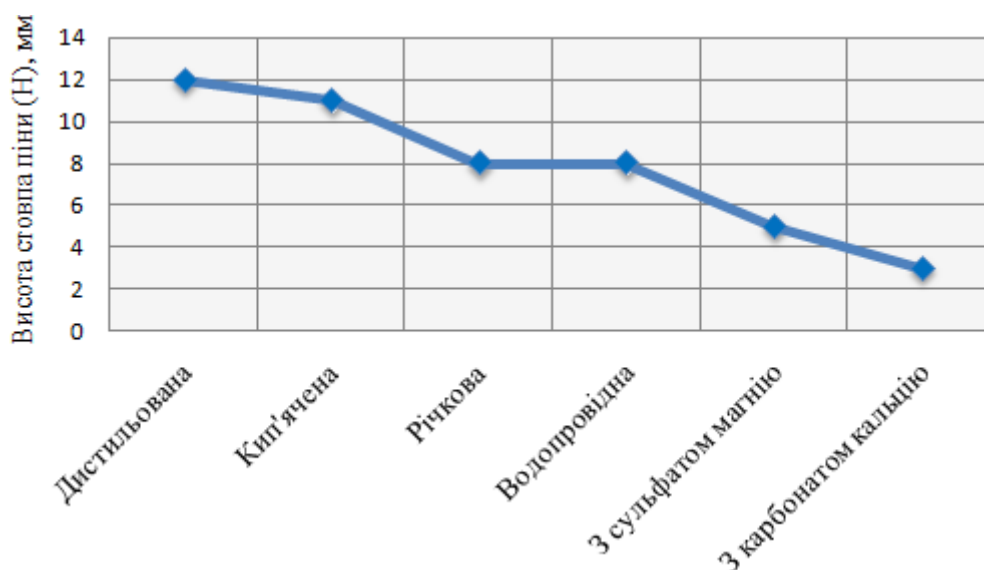


Рисунок 3.6 – Залежність висоти піни від значення твердості води для амфотерних ПАР

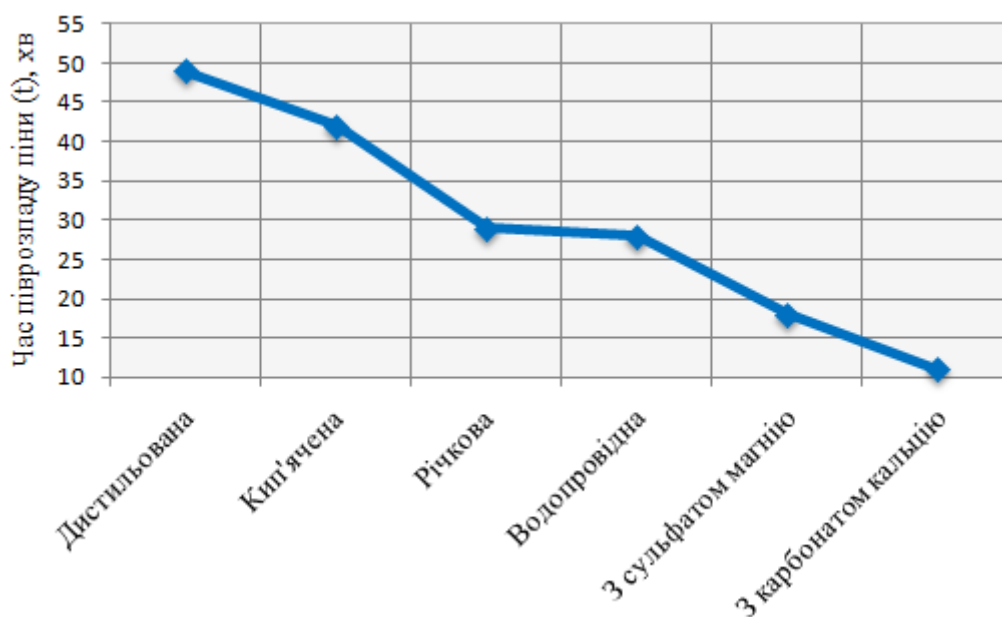


Рисунок 3.7 – Залежність часу напіврозпаду піни від твердості води для амфотерних ПАР

У зразках води з додаванням кальцій-сульфату і натрій-карбонату утворюється малий об'єм піни, розчини каламутні. Отже, частина ПАР була витрачена на взаємодію з іонами, що додавалися у воду. Потрібно зауважити, що піна більш стійка, ніж у попередніх дослідах.

Порівняння стійкості піни ПАР різних видів. 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 є величиною постійною. Проте, побудовані графічні залежності $t_{1/2}/H$ від значення твердості води показують, що із зростанням твердості стійкість піни змінюється (рис. 3.8). Коли б твердість води не впливала на цей показник, то значення $t_{1/2}/H$ було б сталою величиною, представленою на графіку прямою лінією, та залежності для усіх видів ПАР проявляють характерні відхилення при підвищеній твердості води, що чітко говорить про вплив показника твердості на піноутворюючу здатність усіх ПАР та ефективність піномийного косметичного засобу, до складу якого вони введені.

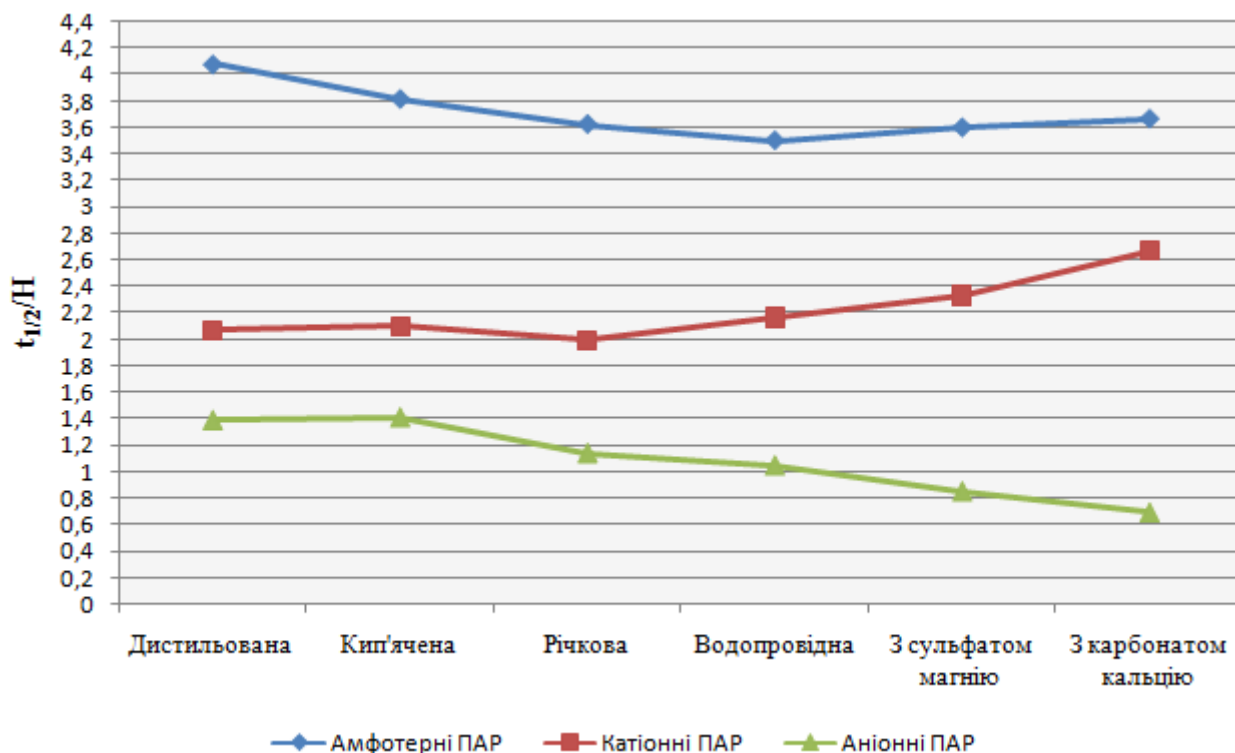


Рисунок 3.8 – Залежність стійкості піни від твердості води для ПАР різних видів

Отже, на основі досліджень модельних розчинів за погодженою методикою експериментально підтверджена залежність їх піноутворюючої здатності від твердості води. Визначено:

- кількість утвореної піни залежить від твердості води та від складу піноутворювача;
- стійкість піни – від твердості води та заряду активного іону ПАР;
- із збільшенням показника твердості кількість та стійкість піни зменшуються;
- для аніоноактивних і катіоноактивних ПАР залежність стійкості піни від твердості води виражена сильніше, ніж для амфотерних.

Зазначимо, що піноутворення визначає реологічні властивості та ефективність використання косметичного засобу. Отримані результати та висновки підтверджують доцільність проведення випробування ефективності та зміни реологічних властивостей реальних об'єктів – піномийної косметичної

продукції при різній твердості води, враховуючи твердість водопровідної води як звичайні умови використання засобів. Для проведення досліджень косметичні засоби вибрано експериментально з полиці супермаркету за консультацією продавців, враховуючи отриману статистичну інформацію про попит споживачів.

3.2 Випробування піноутворюючої здатності реальних об'єктів – піномийних косметичних засобів

Вибрано зразки продукції: рідке косметичне мило, піну для ванни та гель для душу, шампунь, котра придбана у магазині непродовольчих товарів. Назву продукції не зазначено з комерційно-етичних міркувань. Така інформація не впливає на мету досліджень. Випробування проводилися за стандартизованою методикою [69]. При цьому використовували прилад Росс-Майлса та було забезпечено усі стандартні умови. Визначали піноутворюючу здатність вибраних косметичних засобів. Зазначимо, що для досліджень відбирають пробу – 5 г.

Особлива увага була приділена властивостям води, як розчинника, адже вони не враховані в нормативах. Тому використано: стандартні розчини води різної твердості в діапазоні від 2,43 мг·екв/дм³ до 7,14 мг·екв/дм³, котрі приготовано самостійно та від 7,8 мг·екв/дм³ до 9 мг·екв/дм³ – це твердість води з крану львівського водопостачання (реальний розчинник при використанні піномийної косметичної продукції). Проби води взято в різних районах міста. Значення твердості зразків води встановлені в лабораторних умовах.

Результати визначення пінного числа за стандартним методом випробувань наведенні у таблиці 3.4 та відображенні на рис. 3.9.

З графічних залежностей робимо висновок про залежність реологічних властивостей (піноутворення) піномийних косметичних засобів від значення твердості води: із збільшенням показника твердості кількість піни зменшується.

Таблиця 3.4 – Пінне число піномийних косметичних засобів

Твердість води, мг·екв/дм ³	2,43	3,57	4,01	5,5	6,21	6,72	7,14	7,8	8	8,7	9
Мило косметичне (Н), мм	197	193	188	186	182	178	170	160	153	147	140
Гель для душу (Н), мм	225	223	218	213	209	206	198	188	179	170	163
Піна для ван (Н), мм	235	230	226	220	218	214	205	185	180	173	165
Шампунь (Н), мм	185	181	174	168	165	160	140	100	90	80	73

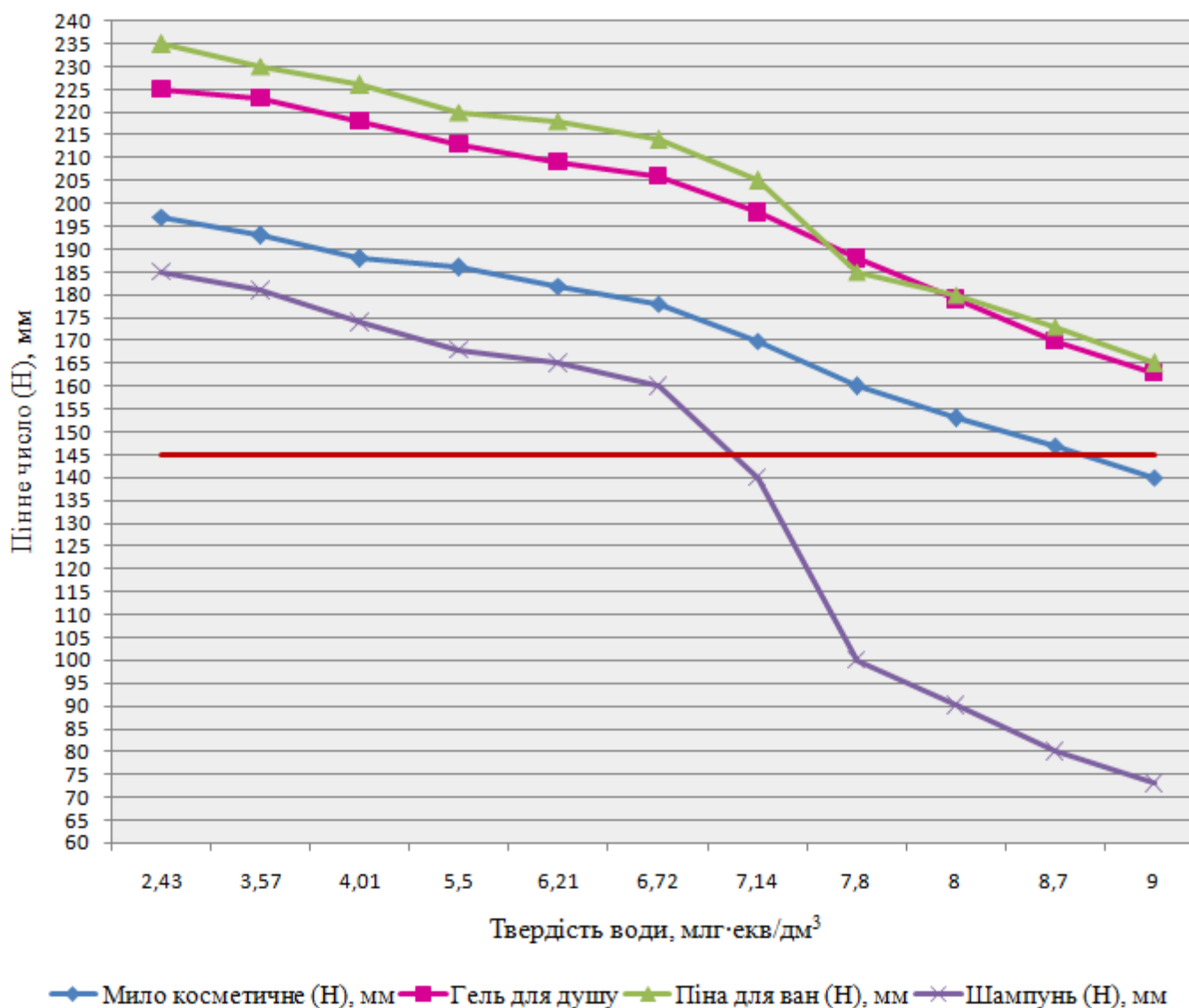


Рисунок 3.9 – Залежність реологічних властивостей піномийних косметичних засобів від твердості води

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. Зменшення їх концентрації у продукції є настільки суттєвим, що це погіршує її властивості для виконання закладеного функціонального призначення.

У кожній досліджуваній продукції встановлена залежність має характерні особливості.

У випадку гелю для душу та піни для ван залежність проявляється менш виражено. Оскільки ці засоби мають широке коло призначення (миття, очищення, зволоження, живлення і т. п) та повинні враховувати фізіологічні особливості усіх споживачів, то до їх рецептури вводять досить жорсткі амфотерні ПАР, котрі є більш стійкими до зміни твердості. Пінне число гелю для душу змінюється плавно, без характерних стрибків значень. Композиція ПАР складає саму рецептуру засобу, тому їх витрата через твердість води не впливає на піноутворення. Піна для ван проявляє чітко виражені ознаки аніоноактивності ПАР. Це пояснено тим, що закладене функціональне призначення – миття та очищення, тому підібрано оптимальний набір складових компонентів для ефективного використання засобу за призначенням.

Рідке косметичне мило складається з аніоноактивних ПАР. Це показує виражена стрибкоподібна залежність. Проте шампунь містить м'якші та якісніші речовини, оскільки їх піноутворююча здатність суттєво змінюється з показником твердості води. Можемо припустити, що в рецептуру шампуню введено катіонні та аніонні ПАР без надлишкової кількості, котрі, активно вступаючи в хімічні реакції, швидко надають ті властивості, котрі необхідні для ефективності використання. Зауважимо, що шампуні мають більш вузький

спектр дії. Вони призначені для певного типу споживачів з конкретними потребами.

Встановлена невідповідність показників піноутворюючої здатності нормованим значенням. Нормоване значення пінного числа, не менше, ніж 145 мм (на рис. 3.9 це позначено червоним кольором). Випробування шампуню показали, що даний показник виходить за встановлені межі. 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 $7,14 \text{ мЛГ} \cdot \text{екв}/\text{дм}^3$ і більше – виходить за встановлене значення. Це суттєва невідповідність, адже при реальних умовах використання засобу (більше $7,8 \text{ мЛГ} \cdot \text{екв}/\text{дм}^3$) частина ПАВ витрачається на хімічну реакцію з іонами твердості води, що погіршує реологічні властивості та споживчі характеристики косметичного засобу.

При дослідженні мила також виявлено невідповідність пінного числа нормованому значенню при твердості води $9 \text{ мЛГ} \cdot \text{екв}/\text{дм}^3$. Це свідчить про неспроможність закладених властивостей виконувати очікуване функціональне призначення. Проте $9 \text{ мЛГ} \cdot \text{екв}/\text{дм}^3$ – тверда вода, для споживання якої потрібна додаткова очистка. Такий показник не характерний для регіонів України. З огляду на плавний характер зменшення пінного числа, його відповідність встановленим межам при найпоширенішому інтервалі твердості в регіонах та на хімічні особливості ПАВ у складі мила, зазначимо, що ця невідповідність не значна та не потребує додаткових досліджень.

Важливим та актуальним завданням є забезпечення відповідності характеристик якості шампунів (піноутворюючої здатності) встановленим вимогам. Випробування показало, що при твердості води Львівського водогону значення пінного числа, а, отже, мийна ефективність шампуню суттєво погіршується.

За стандартизованою методикою [69] здійснювалися повторні випробування шампуню. Проте, проведено два дослідження в однакових умовах, тільки в першому випадку взято 5 г розчину шампуню, згідно методики, а в другому випадку – 9 г. Використано стандартні розчини води

різної твердості. Починаючи від 7,8 мг·екв/дм³ до 9 мг·екв/дм³ – твердість води з крану львівського водопостачання. Результати виконаних вимірювань наведені у таблиці 3.5 та графічно зображені на рис. 3.10.

Таблиця 3.5 – Пінне число шампуню при різній твердості води

Твердість води, мг·екв/дм ³	2,43	3,57	4,01	5,5	6,21	6,72	7,14	7,8	8	8,7	9
Н, мм для 5 г розчину	185	181	174	168	165	160	140	100	90	80	73
Н, мм для 9 г розчину	245	243	237	234	228	220	209	171	155	140	128

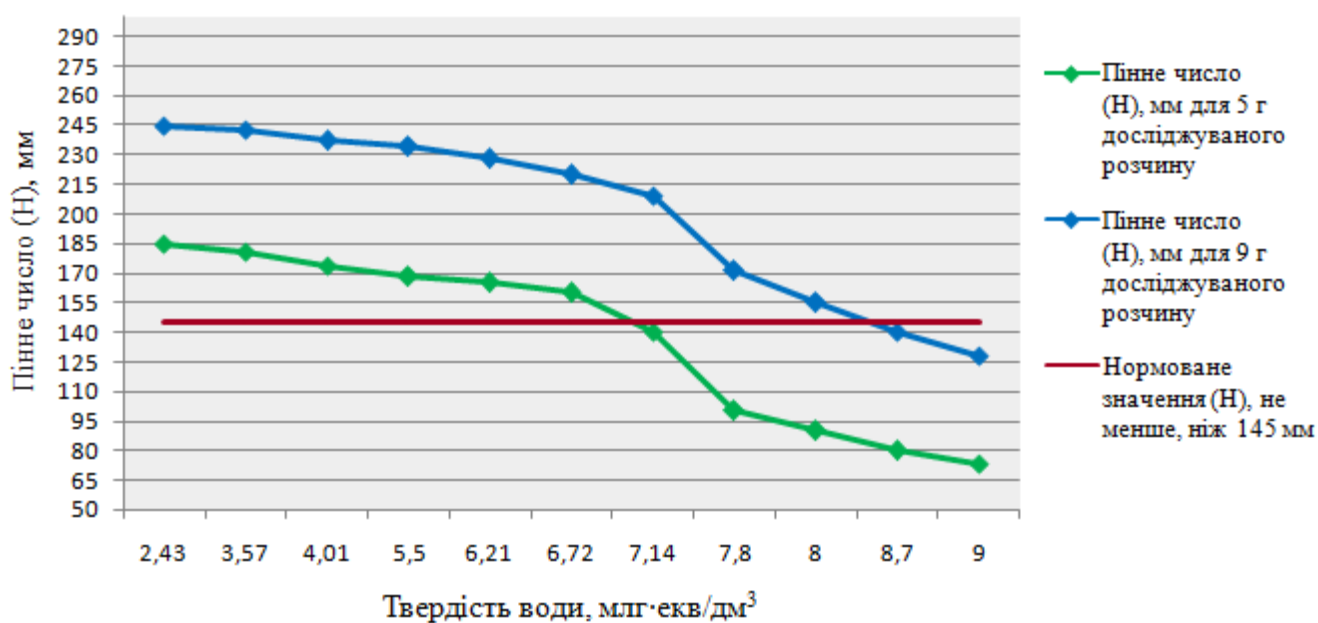


Рисунок 3.10 – Залежності піноутворюючої здатності різної кількості шампуню від твердості води

Нормоване значення пінного числа становить не менше, ніж 145 мм. Результати випробувань за ГОСТ 22567.1 Средства моющие синтетические. Метод определения пенообразующей способности відтворенні зеленим кольором, де взято за методикою 5 г досліджуваної речовини. Встановлено, що при твердості води від 2,43 мг·екв/дм³ до 7,14 мг·екв/дм³ 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 рис. 3.10 ця залежність показана синім кольором. Встановлено, що пінне число збільшується і при твердості води $8,04 \text{ мЛГ}\cdot\text{екв}/\text{дм}^3$ досягнуто меж норми.

Отже, при реальній твердості води Львівського водогону для досягнення нормованого пінного числа необхідно збільшити витрати шампуню майже у два рази, а економічність – характеристика продукції, котра безпосередньо впливає на її якість з точки зору споживача, що не враховано у нормативних документах [145-147]. Автором ця проблематика вивчена детально в окремих наукових працях [148, 149].

Для покращення якості піномийних косметичних засобів, що залежить від твердості господарсько-питної води існує два шляхи: зменшити показник твердості, чи покращити склад косметичних засобів. Проте, змінити природний склад води певного регіону практично неможливо.

Для вітчизняного виробника не створено жодних законодавчих вимог враховувати властивості води, як розчинника, при використанні шампуню, для збереження належної якості продукції. Добровільне посилення на закордонний досвід є необґрунтованим. У ЄС при розробленні та виробництві косметичної продукції враховують показник твердості, проте, загальна твердість води в кожній країні є характерною особливістю природних ресурсів та відрізняється числовими значеннями і природним походженням.

Як висновок, враховуючи природний склад водопровідної води регіонів України, витрата шампуню при використанні українським споживачем значно більша, ніж його розхід у країні-виробника. Загальне значення твердості у країнах ЄС є різним, проте, спрямоване у сторону менших значень, як представлено у таблиці 3.6. Закордонні виробники враховують твердість води при розробленні рецептур, але згідно нормативних вимог своєї держави.

Таблиця 3.6 – Твердість води у країнах Європи

Країна	Інтервал твердості води	Приведення значення до спільної одиниці, ppm
Франція	10-25 °f	100-250
Німеччина	8,4-16 °dH	150-285
Італія	12-30 °f	120-300
Англія	120-200 ppm	120-200
Польща	4-10 mval/l	200-500
Україна	6,5-13 мг·екв/дм³	325-600
Швейцарія	15-27 °fH	150-270
Росія	6- 15 мг·екв/дм ³	300-751

Це вимагає розроблення своїх стандартів складу продукції, які покращують якість і пов'язані з твердістю води в регіонах.

Для забезпечення споживачів якісною, ефективною та безпечною піномийною косметичною продукцією необхідно поставити вимоги до рецептур, котрі б враховували потреби українського споживача, ринку та промисловості. Ми не можемо запозичувати норми інших країн стосовно твердості води у косметичному виробництві. Наші особливості природного середовища вимагають встановлення жорсткіших норм щодо рецептур шампунів, оскільки твердість регіонів України є підвищена, в тому інтервалі значень, котрий істотно впливає на піноутворюючу здатність (рис 3.10).

Поставлено завдання перегляду нормативного складу мийних косметичних засобів для покращення їх реологічних властивостей. В складі шампуню повинні бути присутні компоненти, котрі компенсували б витрати ПАР на хімічну реакцію з речовинами твердої води, були безпечними для життя і здоров'я споживачів та довкілля. Їхнє використання у рецептурах шампунів повинно бути економічно вигідним. Цікавим є пошук вітчизняної сировини, щоб не ставити в залежність від умов імпортерів вітчизняних виробників. Доцільно, щоб вартість такої сировини була невисокою, оскільки це впливає на кінцеву ціну готової продукції. Це визначено напрямком роботи при написанні наступного розділу дисертації.

3.3 Визначення вмісту антибіотиків у шампунях за мікробіологічними параметрами

Одним з важливих потенційно небезпечних чинників, який входить у хімічні ризики впливу на безпеку готового продукту є вміст антибіотиків, як речовин особливо небезпечних для здоров'я організму. Важливо, що антибіотики заборонено використовувати у косметичних засобах. Досі не існує швидкого методу їх виявлення у подібній продукції. У підрозділі 2.3 аргументовано обґрунтовану потребу розроблення методу визначення кількісного вмісту антибіотиків у піномийній косметичній продукції для використання на рівні підприємства при організації роботи з управління ризиками на виробництві.

Тому автором запропоновано метод для контролю вмісту антибіотиків у шампуні за мікробіологічними параметрами, в якому за основу взято здатність редуктази мікроорганізмів відновлювати (знебарвлювати) барвник метиленовий синій [150]. Чим більше мікроорганізмів у продукції, тим швидше відбудеться знебарвлення барвника, а кількісний вміст бактерій обернено пропорційний вмісту антисептичних речовин у продукції [151, 152].

Умови дослідження. Оскільки шампунь за своїм компонентним вмістом є досить складною композицією, то експериментальним шляхом підібрано методику приготування досліджуваних розчинів для встановлення залежності часу знебарвлення досліджуваного розчину з барвником метиленовим синім від присутності та концентрації антибіотиків.

Послідовність проведення дослідження:

- приготування розчинів;
- введення барвника;
- температурна обробка;
- встановлення часу зміни забарвлення.

Використані прилади та матеріали: шампуні (для дітей, для чоловіків та для жінок), мірні колби місткістю 25 мл, вода дистильована, оцтова кислота,

барвник метиленовий синій, піпетки (0,5 мл, 1мл, 2 мл та 25 мл), антибіотики: гентаміцин та дексаметазол в ампулах по 2 та 1 мг, стандартний зразок – рідина зі штамми мікроорганізмів, водяна баня, термометр, секундомір. За робочу температуру прийнята кімнатна (20 ± 5)°C. Види мікроорганізмів відбиралися, враховуючи найбільш можливі ризики забруднення шампунів [129]. Для проведення дослідження стандартний зразок мікробіологічного живильного середовища вирощено у науково-дослідній лабораторії під керівництвом кваліфікованих спеціалістів. Зазначимо, для достовірності отриманих результатів використано різні види шампунів, котрі істотно відрізняються набором однотипних інгредієнтів. Назву та елементи маркування вибраних реальних об'єктів дослідження не зазначено, оскільки метою роботи не є їх якісне порівняння, тому ця інформація не потрібна при опрацюванні даних. Види антибіотиків були вибрані з огляду на їх хорошу розчинність та доступність.

Послідовність проведення експерименту за визначеною методикою. У колби ввели однакову кількість шампуню, додали воду та механічно струсили. Пізніше ввели оцтову кислоту для незначної зміни рН і знову акуратно струсили. Почекавши 5 хв, внесли у кожену колбу штами бактерій в однаковій кількості. Легко струсили. Після цього додали антибіотик у різній визначеній кількості у кожену колбу та однакову кількість барвника, що детально розписано на рис. 3.11. Почекавши 5 хв, легко механічно струсили колби для швидшого та однорідного перемішування всіх складових. Усі розчини на водяній бані нагріли до температури (60 ± 5) °C, з метою створення сприятливих умов для розвитку бактерій, та спостерігали очікуваний ефект (зміна забарвлення розчинів), щоб зафіксувати час протягом якого помічено знебарвлення розчину. Для отримання необхідної точності та перевірки достовірності отриманих результатів випробування проводились по 10 разів для 3-х видів шампуню.

Вибір концентрації антибіотика у досліджуваних розчинах обґрунтовані реальним вмістом у лікарських косметичних засобах (2%), що вказано у маркуванні.

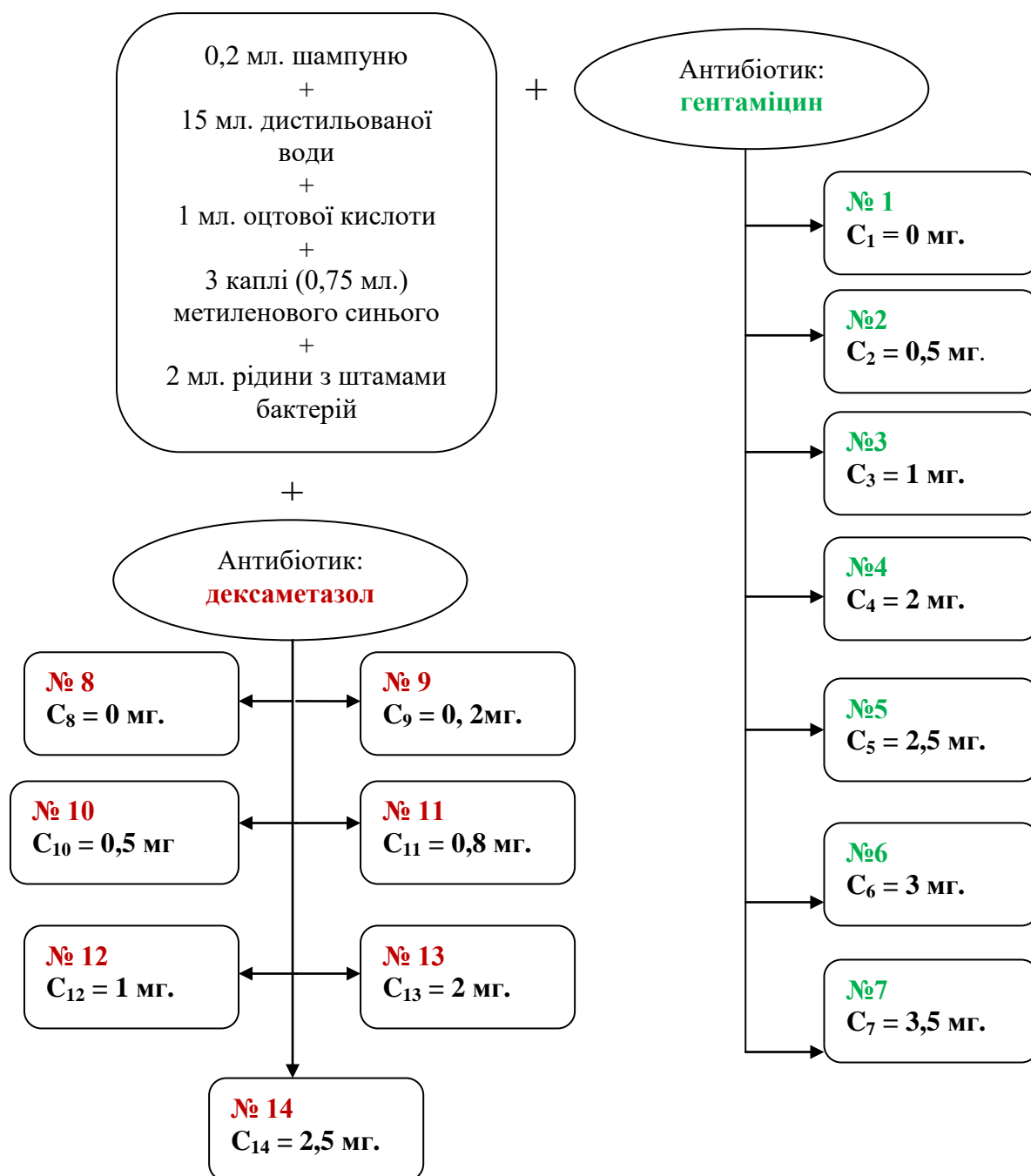


Рисунок 3.11 – Схема приготування досліджуваних розчинів шампуню

Апріорно припускаємо, що при необхідності контролю ризиків на косметичному виробництві цікавим є метод для виявлення малих значень інтервалів в області визначення 2 мг. Зазначимо, що антибіотики повністю заборонені для використання у косметичній продукції. Підібраний набір концентрацій антисептичної речовини є достатнім для об'єктивного

представлення та опрацювання результатів. Зауважимо, що зеленим кольором відзначено дослідні зразки з додаванням антибіотика гентаміцину, а червоним – дексаметазолу.

Результати дослідження. У таблиці 3.7 подані результати проведених вимірювань часу знебарвлення барвника у досліджуваному розчині шампуню для дітей.

Таблиця 3.7 – Вимірювання часу при експериментальному дослідженні шампуню для дітей

№ експерименту	№ досліджуваного розчину													
	№1	№2	№3	№4	№5	№6	№7	№8	№9	№10	№11	№12	№13	№14
	Вміст антибіотика, мг													
	0	0,5	1,0	2,0	2,5	3,0	3,5	0	0,2	0,5	0,8	1,0	2,0	2,5
	Час знебарвлення метиленового синього, с													
1	1690	3628	6140	18038	30914	52884	90812	1747	2368	3706	5818	7860	35358	76630
2	1740	3569	6246	18268	31156	53146	90644	1644	2195	3583	5968	7689	35104	76450
3	1810	3520	6268	18027	31184	52768	90632	1889	2293	3565	5943	7797	35286	76432
4	1739	3580	6060	18344	31218	52852	90778	1845	2387	3798	5795	7754	35433	76853
5	1868	3662	6024	18235	30853	53291	90995	1857	2461	3880	5772	7837	35349	76390
6	1724	3788	6278	18126	30823	52780	91112	1769	2446	3740	5793	7894	35330	76512
7	1780	3804	6296	18067	30945	53146	90783	1777	2312	3832	5884	7720	35420	76570
8	1808	3687	6335	18058	30882	53157	90746	1692	2252	3752	5805	7734	35256	76611
9	1800	3746	6186	18255	31146	52949	91056	1685	2398	3670	5877	7656	35414	76775
10	1645	3635	6124	18181	31039	52777	91047	1787	2445	3684	5924	7642	35311	76628

Хоч дослідження шампуню для чоловіків проводилися в тих самих лабораторних умовах за аналогічною послідовністю, проте отримані результати вимірювання часу знебарвлення барвника змінюються у сторону більших значень (таблиця 3.8). Це можна пояснити іншими характеристиками набору складових інгредієнтів косметичного засобу [6]. До дитячої косметики,

зазвичай, висувають підвищені вимоги щодо якості та безпеки, проте законодавчо вони нічим не гарантовані, тому автором детальніше вивчено питання забезпечення якості дитячої косметики [153]. Виробництво базується на загальних стандартах на піномийні косметичні засоби, а відповідність заявленим характеристикам – особиста відповідальність та ініціатива виробника.

Таблиця 3.8 – Вимірювання часу при експериментальному дослідженні шампуню для чоловіків

№ експерименту	№ досліджуваного розчину													
	№1	№2	№3	№4	№5	№6	№7	№8	№9	№10	№11	№12	№13	№14
	Вміст антибіотика, мг													
	0	0,5	1,0	2,0	2,5	3,0	3,5	0	0,2	0,5	0,8	1,0	2,0	2,5
Час знебарвлення метиленового синього, с														
1	1380	2420	7240	15030	28014	42484	71112	1647	3540	4906	6018	8760	25658	56930
2	1527	2369	7146	15080	28228	42724	70790	1580	3490	4783	5938	8790	25500	56954
3	1433	2520	7268	15120	28020	42568	71045	1607	3493	4765	5983	8905	25484	56700
4	1480	2380	7160	15144	28213	42765	71036	1745	3455	4898	6095	8844	25430	56652
5	1374	2462	7224	15153	28145	42492	70895	1766	3463	4880	5954	8787	25680	56905
6	1522	2382	7278	15026	28073	42554	71210	1730	3546	4940	6070	8920	25789	56982
7	1480	2504	7296	15140	28245	42736	70873	1677	3312	4932	6018	8720	25506	56670
8	1445	2487	7365	14858	28282	42450	71046	1592	3352	4752	5855	8875	25456	56688
9	1500	2346	7186	14955	28106	42542	71056	1785	3498	4770	5777	8944	25414	56875
10	1517	2435	7324	15088	28267	42622	71220	1687	3645	4684	6094	8980	25600	56728

Зазначимо, що при дослідженнях шампуню для жінок отримані значення вимірювання часу пропорційно збільшені відносно шампуню для дітей та для чоловіків, що викликано закладеним багатофункціональним призначенням засобу і, як наслідок, складністю рецептурної композиції (таблиця 3.9). Також ці значення характерно відрізняються від результатів, отриманих у випадку

шампуню для чоловіків. Як висновок, для кожного косметичного засобу властива своя залежність часу знебарвлення метилового синього від кількісного вмісту антибіотиків, котра зумовлена індивідуальним набором складових інгредієнтів та встановленим рівнем рН.

Таблиця 3.9 – Вимірювання часу при експериментальному дослідженні шампуню для жінок

№ експерименту	№ досліджуваного розчину													
	№1	№2	№3	№4	№5	№6	№7	№8	№9	№10	№11	№12	№13	№14
	Вміст антибіотика, мг													
	0	0,5	1,0	2,0	2,5	3,0	3,5	0	0,2	0,5	0,8	1,0	2,0	2,5
Час знебарвлення метилового синього, с														
1	1390	4020	5988	18356	32214	54445	92700	1744	2140	3580	5210	6957	24886	67130
2	1458	3529	6168	18282	32156	54500	92990	1880	2098	3380	5130	6880	24655	67155
3	1545	3494	6118	18090	31945	54190	92467	1998	2064	3583	4982	7114	24984	66990
4	1480	3680	5982	18246	32098	54065	92838	1745	2187	3498	5068	6946	24843	66851
5	1370	3608	6278	18078	32153	54370	92795	1966	2205	3480	5174	6994	24852	67105
6	1556	3545	6205	18352	31873	54454	92610	1830	2246	3540	5078	7090	24690	67182
7	1387	3527	6250	18340	31935	54086	92973	1977	2104	3412	5108	6860	24706	66870
8	1376	3487	5965	18437	32268	54350	92547	1892	2152	3368	5055	7093	24756	66985
9	1386	3452	6175	18142	32106	54042	92648	1985	2098	3658	5277	6872	24687	67015
10	1565	3750	6344	18071	32196	54378	92520	1987	2345	3614	5256	6823	24627	67128

Опрацювання отриманих результатів. Подаємо результати експериментальних досліджень чотирнадцяти модельних розчинів для трьох видів шампуню, розраховуючи середнє арифметичне значення, середнє квадратичне відхилення та довірчі границі випадкової похибки результату [154]. Зазначимо, що коефіцієнт Стюдента $t_s = 2,262$ при довірчій ймовірності $P = 0,95$. Обчислення проведені за допомогою програмного забезпечення Excel.

Результати опрацювання отриманих значень при проведенні експерименту з використання шампуню для дітей подано у таблиці 3.10. Інтерпретація експериментальних даних з таблиці 3.10 зображена на рис. 3.12.

Таблиця 3.10 – Результати дослідження шампуню для дітей

Розчин	Середнє значення, с.	Максимальна абсолютна похибка, с.	Середнє квадратичне відхилення середнього значення,с	Довірчі границі випадкової похибки,с	Представлення результату, хв
№1	1760,4	107,6	20,74405	46,92304	29,34 ±0,78
№2	3661,9	81,9	30,02645	67,91983	61,02±1,13
№3	6195,7	171,7	33,37133	75,48594	103,26±1,25
№4	18159,9	184,1	35,49537	80,29052	302,67±1,34
№5	31016,0	202,0	47,52496	107,50150	516,93±1,79
№6	52975,0	195,0	61,06699	138,13350	882,92±2,30
№7	90860,5	251,5	55,94685	126,55180	1514,34±2,11
№8	1769,2	77,2	25,25461	57,12594	29,48±0,95
№9	2355,7	160,7	28,39329	64,22562	39,26±1,07
№10	3721,0	156,0	32,04649	72,48917	62,02±1,21
№11	5857,9	110,1	22,29023	50,42050	97,63±0,84
№12	7758,3	135,7	27,34920	61,86390	129,31±1,03
№13	35326,1	222,1	30,84133	69,76309	588,77±1,16
№14	76585,1	195,1	46,86706	106,01330	1276,42±1,76

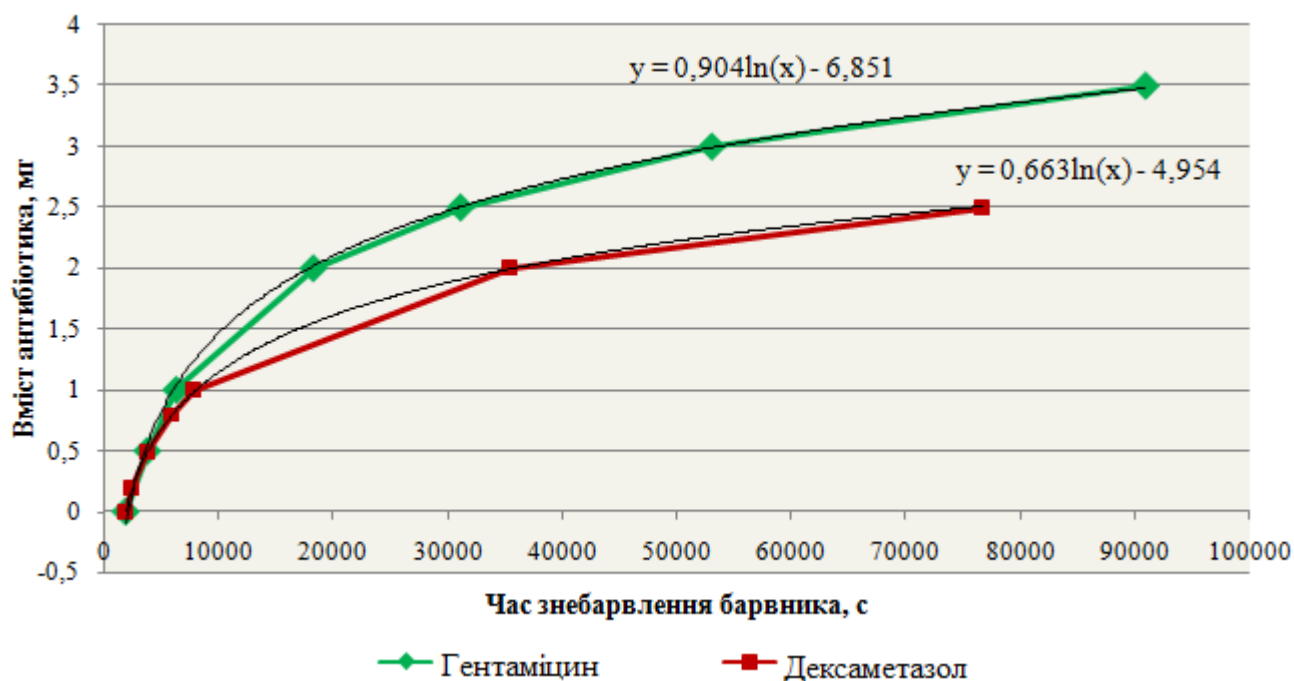


Рисунок 3.12 – Залежність розвитку бактерій від концентрації антибіотика у шампуні для дітей

Опрацювання експериментально отриманих значень вимірювання часу при дослідженні шампуню для чоловіків подано у таблиці 3.11. Інтерпретація опрацьованих даних графічно представлена на рис. 3.13.

Таблиця 3.11 – Результати дослідження шампуню для чоловіків

Розчин	Середнє значення, с.	Максимальна абсолютна похибка, с.	Середнє квадратичне відхилення середнього значення, с	Довірчі границі випадкової похибки, с	Представлення результату, хв
№1	1465,8	91,8	17,76251	40,17879	24,43±0,67
№2	2430,5	89,5	19,30817	43,67509	40,51±0,73
№3	7248,7	116,3	22,53296	50,96956	120,81±0,85
№4	15059,4	201,4	29,95745	67,76375	250,98±1,13
№5	28159,3	139,3	32,07839	72,56133	469,32±1,21
№6	42593,7	143,7	35,79387	80,96573	709,89±1,35
№7	71028,3	191,7	44,32984	100,27410	1183,81±1,67
№8	1681,6	101,6	23,41424	52,96301	28,03±0,88
№9	3479,4	167,4	30,05410	67,98237	57,98±1,13
№10	4831,0	147,0	28,44644	64,34585	80,52±1,07
№11	5980,2	203,2	32,74338	74,06552	99,67±1,23
№12	8852,5	132,5	27,24957	61,63852	147,54±1,03
№13	25551,7	237,3	39,25417	88,79294	425,86±1,48
№14	56808,4	145,6	41,66219	94,23987	946,81±1,57

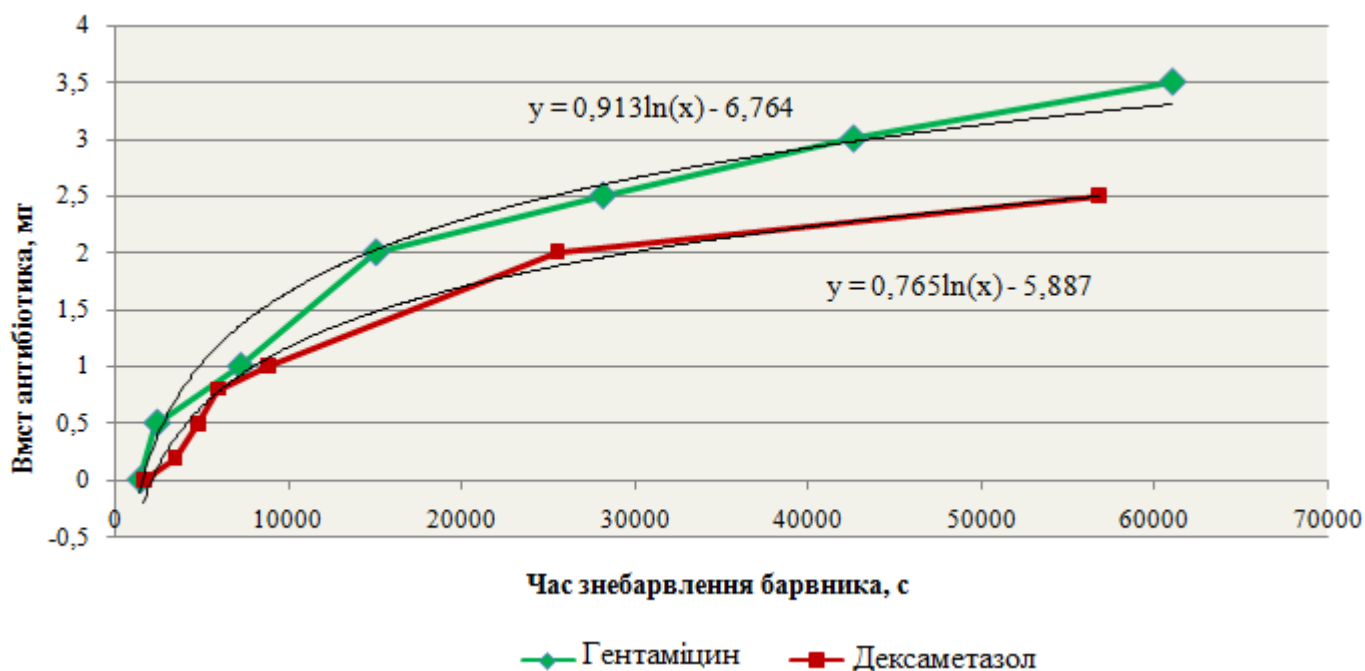


Рисунок 3.13 – Залежність розвитку бактерій від концентрації антибіотика у шампуні для чоловіків

Результати дослідження з шампунем для жінок опрацьовані у таблиці 3.12.

Таблиця 3.12 – Результати дослідження шампуню для жінок

Розчин	Середнє значення, с.	Максимальна абсолютна похибка, с.	Середнє квадратичне відхилення середнього значення, с	Довірчі границі випадкової похибки, с	Представлення результату, хв
№1	1451,3	113,7	25,38024	57,41011	24,18±0,96
№2	3609,2	140,8	54,14195	122,4691	60,10±2,04
№3	6147,3	196,7	41,85134	94,66773	102,46±1,58
№4	18239,4	197,6	42,62425	96,41605	303,98±1,60
№5	32094,4	221,4	42,01672	95,04181	534,91±1,58
№6	54288,0	212,0	55,42462	125,3705	904,80±2,08
№7	92708,8	241,8	58,38813	132,0739	1545,15±2,20
№8	1900,4	156,4	31,34156	70,89461	31,67±1,18
№9	2163,9	181,1	26,81768	60,66158	36,07±1,11
№10	3511,3	143,3	31,89289	72,14173	58,52±1,20
№11	5133,8	143,2	29,85848	67,53988	85,56±1,13
№12	6962,9	151,1	33,74659	76,33478	116,05±1,27
№13	24768,6	113,6	36,89932	83,46627	412,81±1,39
№14	67041,1	190,1	37,15088	84,03529	1117,35±1,40

Для розуміння характеру залежності вмісту бактерій від присутності антибіотика зроблено також графічне представлення даних (рис. 3.14).

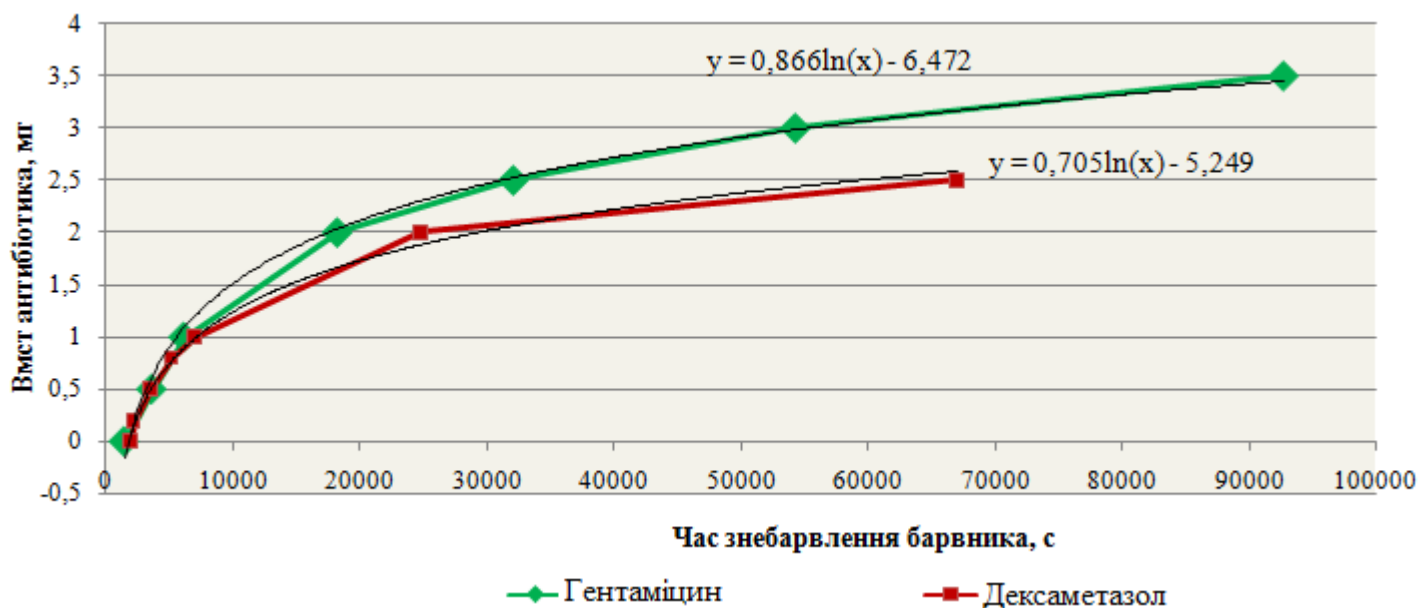


Рисунок 3.14 – Залежність розвитку бактерій від концентрації антибіотика у шампуні для жінок

З метою ґрунтового аналізу залежності доцільно також порівняти характер прояву розвитку мікроорганізмів від часу знебарвлення барвника для кожного антибіотика у трьох досліджуваних шампунях. Пригнічення розвитку мікроорганізмів у різних шампунях антибіотиком гентаміцином графічно зображене на рис. 3.15, а дексаметазолом на рис. 3.16.

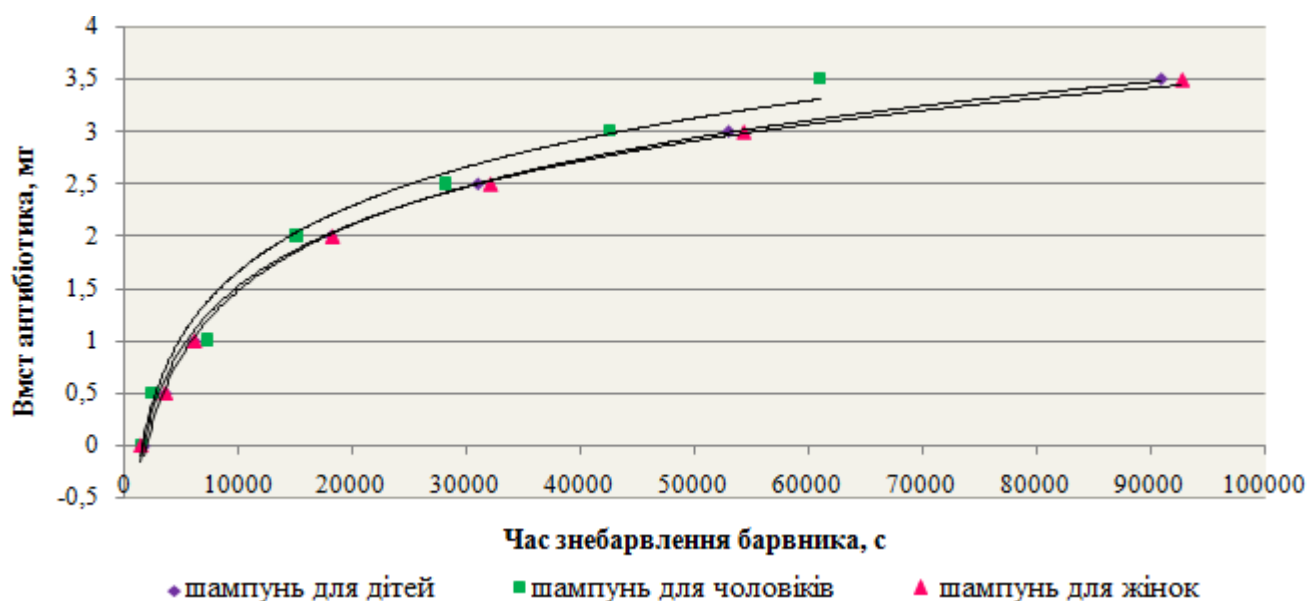


Рисунок 3.15 – Залежність розвитку мікроорганізмів від вмісту гентаміцину

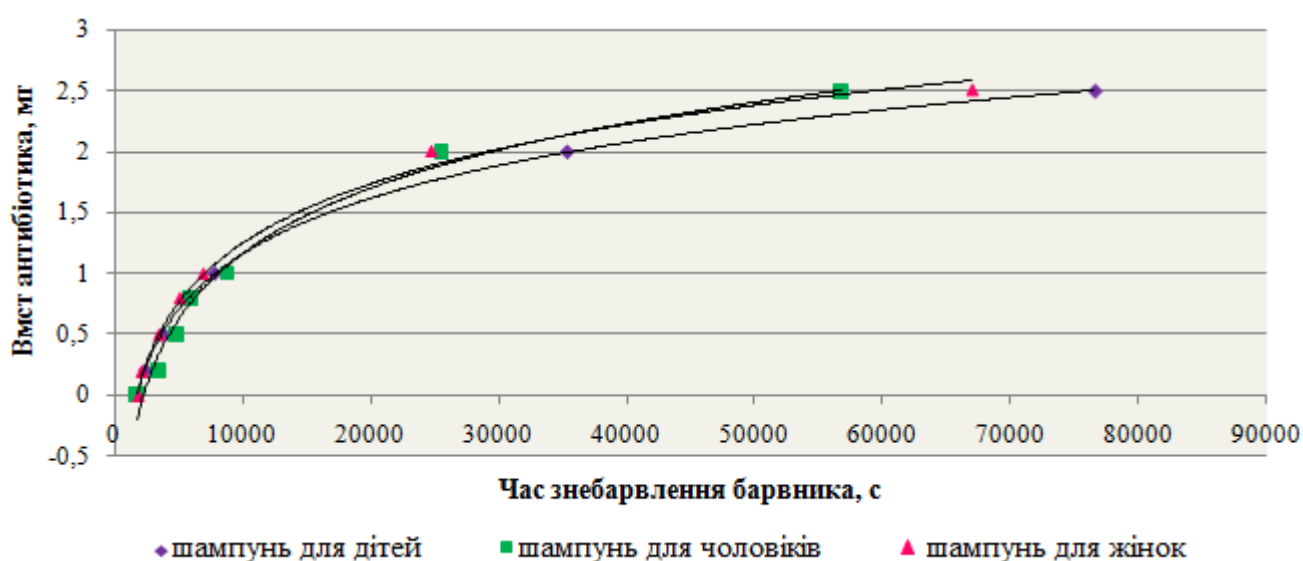


Рисунок 3.16 – Залежність розвитку мікроорганізмів від вмісту дексаметазолу

Отже, встановлено залежність часу знебарвлення метиленового синього від концентрації речовин-антибіотиків у шампуні. Знебарвлення, в свою чергу, зумовлене ферментами життєдіяльності мікроорганізмів – редуктазою, тому час проходження реакції по відновленню барвника (період знебарвлення) пропорційно виражає кількісний вміст мікроорганізмів у досліджуваному розчині (мікробіологічну чистоту). Зроблені наступні висновки:

– виявлений подібний вплив вмісту антибіотиків на час знебарвлення барвника для широкого спектру піномийних косметичних засобів. У трьох дослідження з різними шампунями чітко спостерігається логарифмічна залежність із нормальним розподілом значень повторних вимірювань для кожної точки концентрації;

– результати дослідження шампуню для дітей та жінок більш подібні, ніж при випробуваннях шампуню для чоловіків. Знебарвлення відбувається швидше у шампуні для чоловіків. Це зумовлене компонентним вмістом засобу, котрий містить сильні консерванти для продовження терміну зберігання та лікування проблем шкіри голови, котрі частіше зустрічаються у чоловіків. Антисептичні речовини підсилюють дію антибіотика. Як висновок, складники шампуню впливають на отримані результати, тому також необхідно аналізувати мікробіологічну чистоту продукції без додавання антибіотика.

– при відсутності антибіотика знебарвлення барвника можливо зафіксувати через сталий проміжок часу для кожного косметичного засобу. Це пояснюється потребою активного періоду для проходження хімічної реакції, враховуючи вплив компонентного вмісту і рН шампуню.

– при відсутності антибіотика знебарвлення відбувається досить швидко, проте чим більша концентрація антисептика, тим довший час знебарвлення. Зазначимо, що при малих концентраціях залежність пропорційніша, та нагадує лінійну, проте при 2 мг і більше період знебарвлення суттєво збільшується. Це викликане різким уповільненням розвитку мікроорганізмів.

– встановлена залежність дійсна для антибіотиків різних видів. Про це свідчать результати дослідження з двома антисептиками на трьох видах

продукції. Звичайно, що усі антибіотики проявляють різну дію на мікроорганізми, тому залежність для кожного з них є індивідуальною.

– у конкретному шампуні за визначеною концентрацією певного антибіотика відповідає характерне єдине значення часу знебарвлення барвника.

3.4 Оцінка точності запропонованого методу визначення кількісного вмісту антибіотиків у шампунях

На основі досліджень, котрі описані у 3.3, запропоновано оперативний метод визначення вмісту антибіотиків у шампунях на рівні підприємства, котрий базується на редуктазі мікроорганізмів та представлений у розробленому автором проекті Методики виконання вимірювань характеристик безпеки шампунів (додаток В).

За визначеним методом, необхідно побудувати калібрувальний графік залежності часу знебарвлення барвника метиленового синього від вмісту антибіотика. При цьому експериментально встановлено, що залежність часу зміни забарвлення розчину від концентрації антибіотика є логарифмічною. Це також підтверджується попереднім вивченням природних закономірностей впливу антисептиків на бактерії [155-157]. Час знебарвлення залежить від активної життєдіяльності мікроорганізмів, оскільки вироблені ними ферменти знебарвлюють індикатор-барвник. Чим більше мікроорганізмів, тим більше редуктази, а як наслідок – швидше знебарвлення досліджуваного розчину. При малих значеннях концентрації залежність проявляє пропорційність значень (наближення до лінійності), проте більша кількість антибіотика повністю «стерилізує» середовища, тому життєдіяльність мікроорганізмів припиниться, а як наслідок, період забарвлення суттєво збільшується при визначенні кожної наступної концентрації антисептика.

Щоб аргументовано охарактеризувати запропонований метод та порівняти з існуючими, визначимо його основні метрологічні характеристики.

Побудова математичної моделі встановленої залежності. Початковим етапом оцінки точності методу є змістовне опрацювання та аналіз отриманої математичної функції. У підрозділі 3.3 подані усі встановлені графічні залежності для двох видів антисептичних речовин, котрі досліджені на трьох шампунях. За допомогою опції програми Excel «Лінія тренду» автоматично обраховано коефіцієнти логарифмічних функцій.

Для перевірки адекватності вибраної моделі, на прикладі дослідження вмісту гентаміцину у шампуні для жінок, проаналізовано отриману логарифмічну функцію за допомогою методу суперпозиції [158].

На рис. 3.17. зображена точкова діаграма залежності часу знебарвлення досліджуваного розчину шампуню від вмісту гентаміцину.

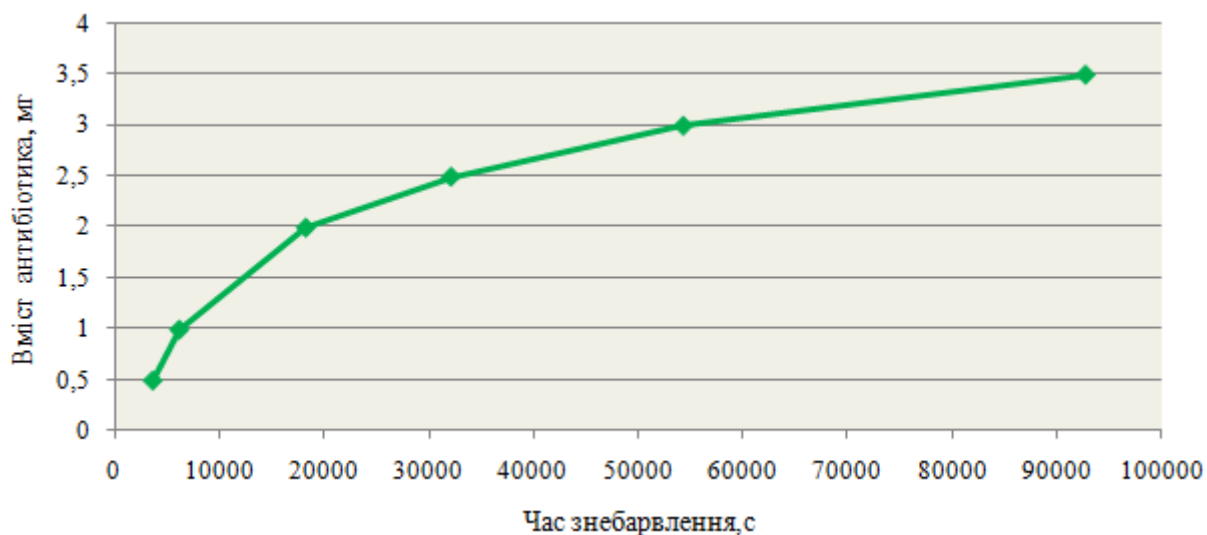


Рисунок 3.17 – Залежність часу знебарвлення розчину від вмісту гентаміцину

Для знаходження параметрів нелінійної залежності (коефіцієнтів логарифмічної функції) використано метод найменших квадратів (МНК), що, як встановлено автором, є точнішим за автоматичне їх визначення у програмі Excel та суттєво впливає на отриманий результат вимірювання.

Оскільки під час дослідження нелінійних зв'язків, як і при вивченні лінійних, важливе значення має вибір форми залежності, то практичні завдання при застосуванні математичних моделей нелінійних залежностей розв'язуються

аналогічно до тих прийомів, які застосовуються для знаходження параметрів лінійного зв'язку. Оскільки лінійна залежність є найпростішою математичною моделлю, то алгоритм обчислення параметрів нелінійних функцій залежності значно спрощується за допомогою прийому суперпозиції нелінійних рівнянь регресії.

За отриманими результатами дослідження вмісту гентаміцину у шампуні для жінок, що виділені зеленим кольором у таблиці 3.12, 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 (рис. 3.17) та попереднє теоретичне обґрунтування характеру прояву залежності дає підстави зробити припущення, що більш точно зв'язок між Y і X можна описати логарифмічною залежністю.

Як уже зазначалось, обрана модель нелінійна (3.6), проте допускає модифікацію суперпозицією функцій: підстановкою $x' = \ln(x)$, отримаємо (3.7).

$$y = a \cdot \ln(x) + b; \quad (3.6)$$

$$y = a \cdot x' + b. \quad (3.7)$$

За МНК для знаходження параметрів a і b , використано систему нормальних рівнянь (3.8), котра згідно експериментальних даних набула вигляду (3.9):

$$\begin{cases} a \sum_{i=1}^n (x'_i)^2 + b \sum_{i=1}^n x'_i = \sum_{i=1}^n x'_i \cdot y_i; \\ a \sum_{i=1}^n x'_i + b \cdot n = \sum_{i=1}^n y_i; \end{cases} \quad (3.8)$$

$$\begin{cases} 596,79 \cdot a + 59,44 \cdot b = 131,12; \\ 59,44 \cdot a + 6 \cdot b = 12,5. \end{cases} \quad (3.9)$$

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 .

Для контролю обчислень додатково побудований графік залежності y від x' із лінією тренда та коефіцієнтом лінійної апроксимації (рис. 3.18).

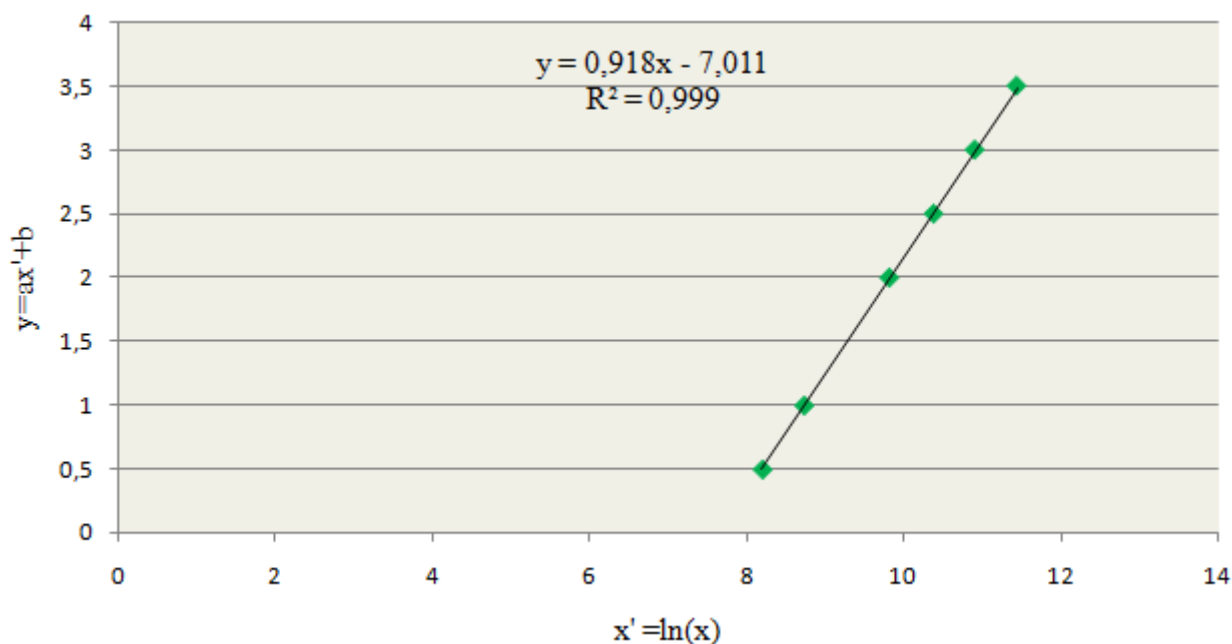


Рисунок 3.18 – Залежність аргументів функцій при суперпозиції

Отже, методом суперпозиції нелінійної залежності отримано математичну модель, яка представлена формулою (3.10), що описує залежність часу знебарвлення досліджуваного розчину шампуню від вмісту антибіотика.

$$C = 0,918 \cdot \ln(t) - 7,011 . \quad (3.10)$$

Вважаємо, що рівняння (3.10) є точніше, ніж математичний опис лінії тренда, котрий отриманий безпосередньо за апроксимацією експериментальних даних (рис. 3.14), оскільки отримані коефіцієнти знайдені шляхом поглибленого математичного аналізу [158, 159].

Область визначення математичної моделі. 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. 3.19.

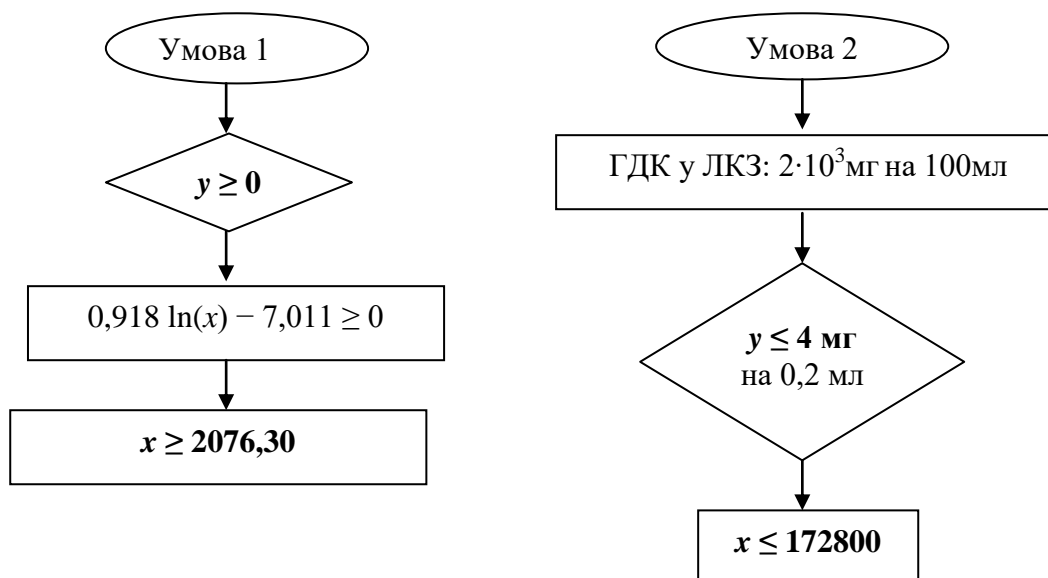


Рисунок 3.19 – Алгоритм вибору області значень встановленої математичної залежності

Необхідно врахувати, що, хоч структура моделі допускає значення y і 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 («стерилізація» середовище), $x \rightarrow +\infty$, а $y \rightarrow \text{const}$. Тоді при $t = 172800$ 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 [29], а ГДК антисептиків у лікарських косметичних засобах (ЛКЗ) у формі шампуню 2 г на 100 мл, то визначення 4,06 мг у 0,2 мл шампуню буде достатнім для контролю виробництва косметичних засобів [160].

Отже, можна стверджувати, що дана модель працює у діапазоні значень $x \in [2076,30; 172800]$ та області визначення $y \in [0;4,0]$.

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

Розрахунок систематичної методичної похибки за стандартною методикою опрацювання градуувальної залежності. Для можливості фіксації сталого значення методичної похибки запропонованого методу, при практичному застосуванні, доцільним є визначити систематичну похибку вимірювань [161].

Інтервал суми систематичних похибок вимірювання обраховують з використанням даних оцінювання всіх її складових за формулою (3.11) [162]:

$$y = K \sqrt{\sum \delta_i^2}, \quad (3.11)$$

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

Похибку приготвлених розчинів обраховують за формулою (3.12), котра враховує точність вимірювання об'єму використаним у експерименті мірним посудом (див. «умови дослідження» у 3.3):

$$\delta_{\text{пр.розч.}} = \sqrt{\delta_1^2 + \delta_2^2 + \delta_3^2 + \delta_4^2}, \quad (3.12)$$

де δ_1 – похибка вимірювання об'єму розчину піпеткою 5 мл;

δ_2 – похибка вимірювання об'єму розчину піпеткою 25 мл;

δ_3 – похибка вимірювання об'єму розчину піпеткою 2 мл;

δ_4 – похибка вимірювання об'єму розчину піпеткою 0,5 мл.

Похибку вимірювання об'єму розчину піпетками різної місткості подано у таблиці 3.13 [163].

Таблиця 3.13 – Розрахунок похибки приготування розчинів

Позначення	Об'єм піпетки, мл	Нормована похибка, мл	Формула обрахунку	Отримане значення, %
δ_1	5	0,03	$\delta_1 = \frac{0,03 \cdot 100\%}{5}$	0,6
δ_2	25	0,1	$\delta_1 = \frac{0,1 \cdot 100\%}{25}$	0,4
δ_3	2	0,01	$\delta_1 = \frac{0,01 \cdot 100\%}{2}$	0,5
δ_4	0,5	0,005	$\delta_1 = \frac{0,005 \cdot 100\%}{0,5}$	1,0
Похибка приготвлених розчинів $\delta_{\text{пр.розч.}}$ за (3.12)				1,33

Похибку відбору проб визначають за формулою (3.13):

$$\delta_{\text{відб.проб}} = \sqrt{\delta_{\text{пр.розч.}}^2 + \delta_5^2}, \quad (3.13)$$

де δ_5 – похибка вимірювання температури.

Похибку вимірювання температури, виходячи з класу термометра або половини ціни ділення термометра, обчислюють при $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ (у нашому випадку) і температурі 20°C , як:

$$\delta_5 = \frac{0,5 \cdot 100\%}{273 + 20} = 0,17 \%$$

Отже за формулою (3.13): $\delta_{\text{відб. проб}} = 1,34 \%$.

Похибка вимірювання аналітичного сигналу визначаються другим класом точності секундоміра та прописана в технічних характеристиках. Його допустима похибка при вимірюванні протягом 60 хв – $0,05 \%$ [164].

Похибку побудови калібрувального графіка обчислено за експериментальними даними, шукаючи максимальну величину абсолютної похибки вимірювання часу з якої вираховуємо, за побудованим графіком, максимальне відхилення визначення концентрації гентаміцину та проводимо обчислення за формулою (3.14).

$$\delta_{\text{каліб.граф.}} = \frac{\Delta C_{\text{max}} \cdot 100\%}{C_i} \quad (3.14)$$

Отже, максимальне значення похибки вибрано як найбільше відхилення за модулем знайденого значення часу від середнього $\Delta t_{\text{max}} = 4,03$ хв ($241,8$ с) (таблиця 3.12). Додаючи до цих значень величину часу знебарвлення нульового розчину, розраховану теоретично та прирівнюючи C до нуля у формулі (3.10), отримаємо $\Delta C_{\text{max.}} = 0,10$ мг. Тоді похибка калібрувального графіку за формулою (3.14) буде рівна: $\delta_{\text{каліб.граф.}} = 2,86 \%$, враховуючи задані значення концентрації антибіотику C_i для кожного відхилення Δt_{max} .

Якщо $\Delta t_{\text{max.}} = 4,03$ хв, то похибка вимірювання часу рівна відношенню максимального відхилення отриманих результатів до вимірюваного:

$$\delta_{\text{вим.}} = \frac{4,03}{1545,15} \cdot 100\% = 0,26 \%$$

Обчисливши невиключені залишки систематичних похибок, максимальна систематична похибка вимірювання за формулою (3.11) дорівнюватиме:

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

Оцінювання непевності вимірювання. Також сучасні тенденції вимагають представлення результату вимірювань у вигляді непевності [166].

Процес оцінювання непевності вимагає виявлення та аналізу джерел похибок на кожній стадії проведення вимірювань. Зручним способом, котрий ілюструє взаємозв'язки між окремими причинами, а також вплив на непевність кінцевого результату вимірювання є побудова діаграми, що представлена на рис. 3.20.

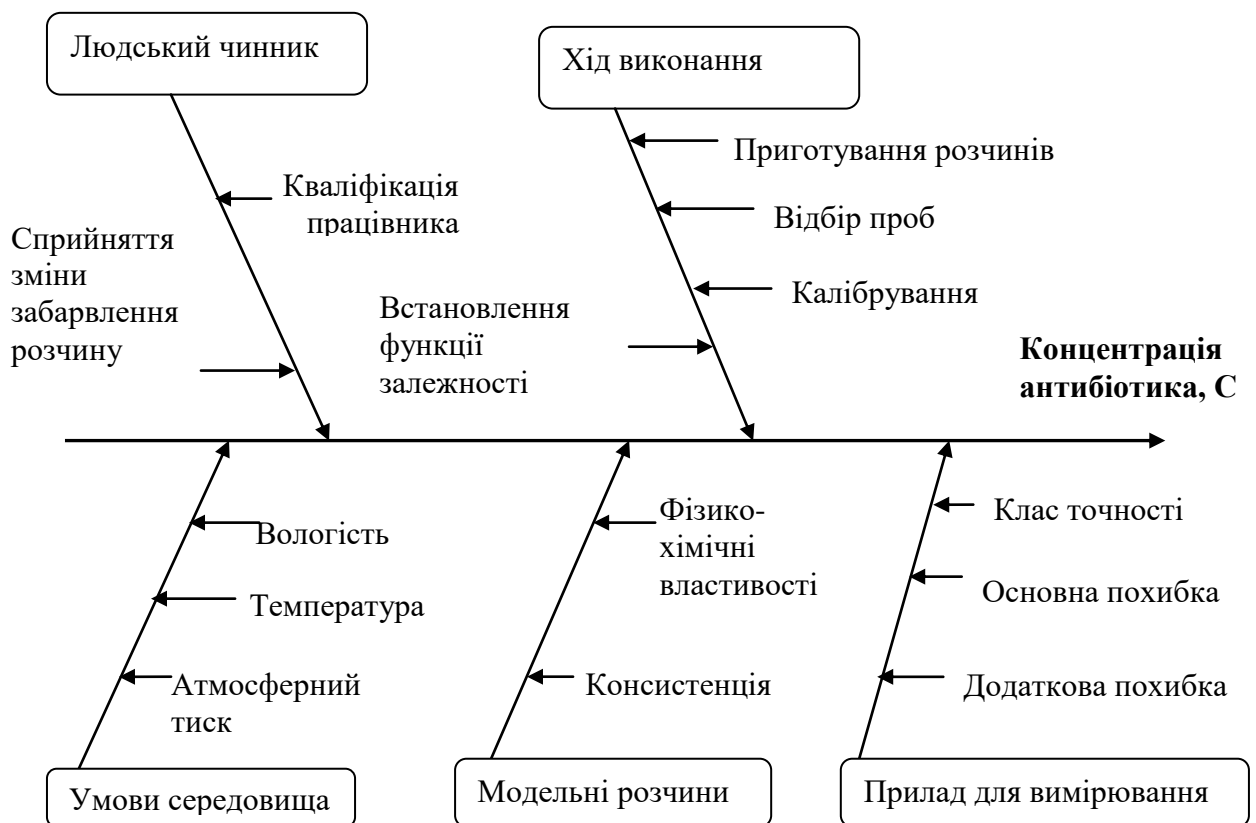


Рисунок 3.20 – Загальні складові непевності вимірювання

З огляду на величину та характер впливу, встановлені причини непевності методики поділено на дві групи: непевності при приготуванні розчинів до калібрування (типу В) та непевності безпосереднього отримання значення вихідної величини, котрі зумовлені правильністю побудови функції

залежності (типу А). Формули (3.15), (3.20), (3.21), (3.22) для обрахунку непевності наведені у таблиці 3.14

Таблиця 3.14 – Формули для обчислення непевності

Позначення	Означення	Формула	Пояснення
$u_A(x_i)$	Непевність типу А	$u_A(x_i) = \sqrt{\frac{\sum_{q=1}^{n_i} (x_{iq} - \bar{x}_i)^2}{n_i(n_i - 1)}} \quad (3.15)$	x_{iq} – отримані дані: $q = 1, \dots, n_i$; $i = 1, \dots, m$
$u_B(x_i)$	Непевність типу В з урахуванням рівномірного розподілу отриманих значень	$u_B(x_i) = \frac{b_i}{\sqrt{3}} \quad (3.20)$	b_i – відомі значення похибок при вимірюванні
u_c	Сумарна стандартна непевність	$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_B^2} \quad (3.21)$	
u_p	Розширена непевність	$u_p = t_p(v_{eff}) \cdot u_c \quad (3.22)$	$t_p(v_{eff})$ – коефіцієнт розподілу Стюдента

Непевність прободготовки зумовлена гранично допустимими похибками мірного посуду, приладів вимірювання і т. п. Інформацію про неї можна отримати з нормативів та попередніх подібних досліджень. Прогнозована непевність кінцевої аналітичної операції залежить від точності методу та визначається правильністю отриманих експериментальних даних.

У випадках, при яких вимірюваній величині може приписуватися нормальний розподіл ймовірностей (розподіл Гауса) і при яких стандартна непевність вимірювання, пов'язана з оцінкою вихідної величини досить надійно: коефіцієнт охоплення стандартно приймається рівним 2 ($t_p(v_{eff}) = 2$). Приписана розширена непевність вимірювання відповідає ймовірності покриття приблизно 95%. Ці умови, загалом, справедливі для калібрувань.

Отже, наступним кроком є кількісне оцінювання непевності вимірюваної величини, яке полягає в підсумовуванні стандартних непевностей кожного параметру. Для розуміння підходу встановлені непевності спочатку розраховуємо окремо.

Непевність типу А чи прогнозована непевність кінцевої аналітичної операції представляє собою розраховане стандартне квадратичне відхилення градууювальної залежності (3.23).

$$S_{\text{гентам.}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - (0,918 \cdot \ln(t_i) - 7,011))^2}{n(n-1)}}, \quad (3.23)$$

де C_i – задана концентрація антибіотика у досліджуваних розчинах;

t_i – вимірне значення часу знебарвлення барвника.

Отже, непевність типу А при визначенні концентрації антибіотика гентаміцин у шампуні для жінок:

$$\begin{aligned} S_{\text{гентам.}} &= \sqrt{\frac{(0 + 0,3278)^2 + (0,5 - 0,5086)^2 + (1 - 0,9974)^2 + (2 - 1,9952)^2 + (2,5 - 2,5149)^2 +}{7(7-1)}} \\ &= \sqrt{\frac{+(3 - 2,9971)^2 + (3,5 - 3,4884)^2}{7(7-1)}} = \sqrt{\frac{0,3278^2 + (-0,0086)^2 + 0,0026^2 + 0,0048^2 + (-0,0149)^2}{42}} \\ &= \sqrt{\frac{+0,0029^2 + 0,0116^2}{42}} = \sqrt{\frac{0,107895}{42}} = 0,051 \text{ мг.} \end{aligned}$$

Непевності типу В. Якщо в технічній документації для вимірюваної величини вказаний довірчий інтервал у вигляді $\pm a$ без зазначення довірчого рівня, то доцільно припустити прямокутний розподіл із стандартним відхиленням $a/\sqrt{3}$, коли крайні значення настільки ж вірогідні, як і значення в центрі, або трикутний розподіл із стандартним відхиленням $a/\sqrt{6}$, коли крайні значення маловірогідні.

Складовими непевності типу В є стандартні відхилення об'єму використаних піпеток з урахуванням відмінності температури в лабораторії на

± 4 °C від температури 20 °C, за якої проведене калібрування скляного посуду з урахуванням коефіцієнту об'ємного розширення $2,1 \cdot 10^{-4}$.

$$\begin{aligned}
 u_{\text{нinem.5}} &= \frac{0,03}{\sqrt{6}} = 0,0122 \text{ мл}; & u_{\text{темн.5}} &= \frac{5 \cdot 4 \cdot 2,1 \cdot 10^{-4}}{\sqrt{3}} = 0,0024 \text{ мл}; \\
 u_{\text{нinem.25}} &= \frac{0,1}{\sqrt{6}} = 0,0408 \text{ мл}; & u_{\text{темн.25}} &= \frac{25 \cdot 4 \cdot 2,1 \cdot 10^{-4}}{\sqrt{3}} = 0,0121 \text{ мл}; \\
 u_{\text{нinem.2}} &= \frac{0,01}{\sqrt{6}} = 0,0041 \text{ мл}; & u_{\text{темн.2}} &= \frac{2 \cdot 4 \cdot 2,1 \cdot 10^{-4}}{\sqrt{3}} = 0,0010 \text{ мл}. \\
 u_{\text{нinem.0,5}} &= \frac{0,05}{\sqrt{6}} = 0,0204 \text{ мл}; & u_{\text{темн.0,5}} &= \frac{0,5 \cdot 4 \cdot 2,1 \cdot 10^{-4}}{\sqrt{3}} = 0,0002 \text{ мл}.
 \end{aligned}$$

Отже, сумарна стандартна непевність при визначенні гентаміцину у шампуні для жінок рівна:

$$\begin{aligned}
 u_c &= \sqrt{u_A^2 + u_{\text{пипет.5}}^2 + u_{\text{пипет.25}}^2 + u_{\text{пипет.2}}^2 + u_{\text{пипет.0,5}}^2 + u_{\text{темн.5}}^2 + u_{\text{темн.25}}^2 + u_{\text{темн.2}}^2 + u_{\text{темн.0,5}}^2} = \\
 &= \sqrt{0,051^2 + 0,0122^2 + 0,0408^2 + 0,0041^2 + 0,0204^2 + 0,0024^2 + 0,0121^2 + 0,0010^2 + 0,0002^2}.
 \end{aligned}$$

Провівши обчислення визначено, що: $u_c = 0,071$ мг. Розширена непевність за формулою (3.22) дорівнюватиме: $u_p = 0,141$ мг, що для 2,5 мг гентаміцину (як приклад) у відсотках рівна: $u_p = \frac{0,141}{2,5} \cdot 100\% = 5,64\%$.

Розрахунок непевності результату визначення концентрації антибіотика за запропонованим способом свідчить про стабільність непевності типу В, котра зумовлена похибками мірного посуду, для усіх значень концентрації та видів антибіотика. Систематична непевність пробопідготовки становить 0,049 мг. Проте непевність типу А необхідно обраховувати для кожного конкретного випадку, оскільки вона зумовлена точністю отримання кінцевого результату і залежить від правильності побудованої залежності за набором експериментальних даних.

На основі експериментально отриманих результатів проведених досліджень та зроблених висновків запропонований метод визначення

кількісного вмісту антибіотиків у шампуні, котрий представлений у розробленому автором проекті Методики виконання вимірювань характеристик безпеки шампунів (додаток В). Метод розроблений із врахуванням потреби оперативного контролю потенційно небезпечних ризиків на вітчизняний підприємствах для покращення технічного забезпечення виконання нових вимог європейських нормативів щодо діяльності виробництва косметичних засобів на принципах GMP. Він достатньо чутливий, щоб ідентифікувати та визначити кількість забороненої речовини в умовах виробництва, проте необхідно проаналізувати його точність та відповідність метрологічним характеристикам, котрі висувають до методів визначення антибіотичних речовин, що і визначено напрямком роботи при написанні наступного розділу дисертації.

Висновки до розділу 3

1. Охарактеризовано стандартний метод визначення піноутворюючої здатності, як основної характеристики якості піномийної косметичної продукції.

2. За експериментальними дослідженнями модельних розчинів поверхнево-активних речовин вивчено вплив твердості води, як розчинника при користуванні, на реологічні властивості дисперсних систем.

3. За результатами випробувань реальних об'єктів: піни для ван, гелю для душу, рідкого мила та шампуню, встановлена залежність їх піноутворюючої здатності, котра характеризує якість з точки зору споживача, від показника твердості води (рис. 3.9).

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

5. Встановлено, що при реальній твердості води Львівського водогону для досягнення нормованого значення пінного числа (закладеного миючого ефекту) шампуню необхідно збільшити його витрату вдвічі (рис. 3.10).

6. Встановлено, що економічність, як характеристика якості продукції, що впливає на якість, з точки зору споживача, не врахована у нормативних документах щодо піномийної косметичної продукції.

7. Обґрунтовано потребу розроблення національних стандартів компонентного вмісту піномийної косметичної продукції, які покращують якість і пов'язані з твердістю води в регіонах.

8. Враховуючи визначену у підрозділі 2.3 проблематику, експериментально розроблено послідовність виконання експерименту для визначення закономірностей впливу антибіотиків на розвиток мікроорганізмів у шампунях.

9. Встановлено залежність часу знебарвлення індикатора (метиленового синього), що спричинене ферментами життєдіяльності мікроорганізмів, від концентрації антисептичних речовин у шампунях та проаналізовано отримані результати.

10. Побудовано математичну модель залежності часу знебарвлення індикатора-барвника від вмісту антибіотика гентаміцин у шампуні для жінок.

11. Обґрунтовано раціональну область визначення математичної моделі.

12. Розраховано та проаналізовано систематичну похибку та непевність отриманих результатів вимірювання.

13. 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 (додаток В).

РОЗДІЛ 4

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ВДОСКОНАЛЕННЯ НОРМАТИВНО-ТЕХНІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ У КОСМЕТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

4.1 Валідація методики виконання вимірювань характеристик безпеки шампунів

Щоб аргументовано охарактеризувати запропоновану методику (додаток В), опишемо її метрологічні характеристики. Зазначимо, що методика призначена для використання при виробництві косметичних засобів. Вона придатна для належного контролю у системі GMP, оскільки достатньо чутлива, щоб ідентифікувати заборонену речовину в умовах виробництва, проте наша мета – прослідкувати її відповідність метрологічним характеристикам, котрі висувають до методик визначення антибіотичних речовин, оскільки існуючі методики контролю вмісту антибіотиків використовують для лікарських препаратів, тому вони повинні відповідати вимогам Державної фармакопеї України (ДФУ) [163].

Як приклад, для математичного опрацювання метрологічних характеристик вибрано дослідження з антибіотиком гентаміцином у шампуні для жінок (таблиця 4.1).

Таблиця 4.1 – Результати вимірювання часу знебарвлення барвника від вмісту гентаміцину у шампуні для жінок

№ експерименту	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Час знебарвлення,с										
C = 0 мг	1390	1458	1545	1480	1370	1556	1387	1376	1386	1565
C = 0,5 мг	4020	3529	3494	3680	3608	3545	3527	3487	3452	3750
C = 1 мг	5988	6168	6118	5982	6278	6205	6250	5965	6175	6344
C = 2 мг	18356	18282	18090	18246	18078	18352	18340-	18437	18142	18071
C = 2,5 мг	32214	32256	31945	32098	32153	31873	31935	32268	32106	32196
C = 3 мг	54445	54500	54190	54065	54370	54454	54086	54350	54042	54378
C = 3,5 мг	92700	92990	92467	92838	92795	92610	92973	92547	92648	92520

Відповідно до вимог ДФУ атестацію методики кількісного визначення проводять за найважливішими параметрами специфічність, лінійність, правильність, прецизійність. В таблиці 4.2 наведені критерії прийнятності метрологічних характеристик методики [163, 167-170].

Таблиця 4.2 – Критерії прийнятності метрологічних характеристик методики

Допустиме відхилення у вмісті діючої речовини *	Метрологічні характеристики методики				
	Гранична невизначеність $\max \Delta_{As}$	Критичне значення RSD_o^*	Критичне значення R_c^{**}	$\max \delta^{***}$	a^{****}
$\pm 10\%$	3,2%	1,69%	0,9924	1,54%	$0 \leq a \leq 1$
$\pm 15\%$	4,8%	2,53%	0,9827		
Примітки: * RSD_o – залишкове стандартне відхилення; ** R_c – індекс кореляції; ***максимальна систематична похибка; ****критерій незначущості для вільного члена, виходячи із встановлених умов для правильного представлення вибраної залежності.					

Повна невизначеність методики за ДФУ складається з невизначеності пробопідготовки (Δ_{SP}) та невизначеності кінцевої аналітичної операції (Δ_{FAO}). Гранично допустимі похибки мірного посуду, котрі подані в таблиці 4.3 [163], використовують при обчисленні Δ_{SP} за формулою (4.1) [168,170].

Таблиця 4.3 – Розрахунок повної невизначеності пробопідготовки

Операція пробопідготовки	Значення невизначеності	
	мл	% (для всього об'єму)
1. Відбір проби шампуню (0,2 мл)	0,006	0,6
2. Додавання води (15 мл)	0,1	0,4
3. Введення оцтової кислоти (1 мл)	0,01	0,5
4. Додавання мікроорганізмів (2 мл)	0,01	0,5
5. Введення барвника (0,75 мл)	0,005	1
6. Введення антибіотика (2 мл)	0,01	0,5
$\Delta_{SP}, \% = 1,5969 \approx 1,60$		
$\Delta_{SP}, \text{мл} = 0,0185$		

$$\Delta_{SP} = \sqrt{\sum_{n=6} x_n^2}, \quad (4.1)$$

де x_n – невизначеність конкретного етапу пробопідготовки.

Невизначеність кінцевої аналітичної операції Δ_{FAO} розраховують за (4.2), з врахуванням наявності 6-ти розчинів та 10-х вимірювань ($C=0$ мг не враховано).

$$\Delta_{FAO} = 1,65 \cdot S_{\text{сер.}} \cdot \sqrt{\frac{6}{10}}, \quad (4.2)$$

де 1,65 – коефіцієнт Гауса для одnobічної ймовірності 95%;

$S_{\text{сер.}}$ – відносне стандартне відхилення вимірювання часу.

Стандартне відхилення вимірювання часу обраховане як усереднене відношення середнього квадратичного відхилення середнього значення вимірювання часу до істинного для кожного окремого вимірювання концентрації, котре отримане теоретично із встановленого рівняння залежності, що представлено у таблиці 4.4.

Таблиця 4.4 – Розрахунок відносного стандартного відхилення вимірювання часу

Задана концентрація C_0 , мг	Вимірний час знебарвлення, барвника, $t_{\text{сер.}}$, с.	Середнє квадратичне відхилення, σ , с	Середнє квадратичне відхилення середнього значення, $S_{t,c}$	Істинне значення часу знебарвлення, розраховане за (4.3), t_i , с	Відношення $S_{i,c} = S_t / t_i$, %
0,5	3609,2	171,2119	54,14195	3419,518	1,583321
1,0	6147,3	132,3455	41,85134	5637,832	0,742330
2,0	18228,2	137,9627	43,62762	15325,220	0,284679

Продовж. таблиці 4.4

2,5	32104,4	141,5024	44,74699	25267,010	0,177096
3,0	54288,0	175,268	55,42462	41658,260	0,133046
3,5	92708,8	184,6395	58,38813	68682,860	0,085011
Середнє значення $S_{\text{сер}}, \%$					0,500914

За формулою (4.2) $\Delta_{\text{FAO}} = 0,64 \%$. Повна невизначеність методики рівна [168,170]:

$$\Delta_{\text{As}} = \sqrt{\Delta_{\text{SP}}^2 + \Delta_{\text{FAO}}^2} = \sqrt{1,6^2 + 0,64^2} = 1,72 \%$$

Специфічність методики досліджено за допомогою вивчення відносної систематичної похибки $\text{max}\delta$. Цю величину знаходимо як відношення максимальної абсолютної похибки до виміряного значення на всьому діапазоні експериментальних даних за формулою (4.3) [168]

$$\text{max}\delta = \frac{\Delta \text{max}_j^i}{t_{\text{сер}.j}} \cdot 100\% , \quad (4.3)$$

де Δmax – максимальне відхилення i -того значення часу від середнього при визначенні j -тої величини концентрації.

За формулою (4.3) $\text{max}\delta = 0,26\%$.

Правильність оцінюють за критерієм практичної незначущості, який розраховано за формулою (4.4) [168].

$$\delta\% = |\bar{z} - 100| , \quad (4.4)$$

де \bar{z} – середнє значення для відношення «знайдено/введено».

Для знаходження \bar{z} проведено порівняння кожної концентрації антибіотика, що знайдена за встановленою математичною залежністю з істинним значенням (таблиця 4.5).

Таблиця 4.5 – Аналіз правильності отриманих результатів

№ розчину	Введено в досліджуваний розчин, мг	Знайдено за встановленою залежністю, мг	«Знайдено/введено», %
№2	0,5	0,50856	101,7119
№3	1,0	0,997419	99,74192
№4	2,0	1,995247	99,76234
№5	2,5	2,514855	100,5942
№6	3,0	2,997090	99,90299
№7	3,5	3,488367	99,66762
Середнє значення з 6 зразків (\bar{z}), %			100,2302
Стандартне відхилення S_z , %			0,35339
$\bar{z} - 100$			0,23

Прецизійність вивчали за допомогою однобічного довірчого інтервалу Δ_z , який не має перевищувати максимально припустиму невизначеність методики (Δ_{AS}) згідно формули (4.5) [169].

$$\Delta_z = S_z(\%) \cdot t(95\%, n - 1) < \Delta_{AS} , \quad (4.5)$$

де $t(95\%, n - 1)$ – однобічний критерій Стюдента для ймовірності 95% та числа ступенів свободи $n-1$ ($t = 2,570$);

$S_z(\%)$ – стандартне відхилення для відношень «знайдено/введено».

Враховуючи значення експериментальних даних, отримаємо:

$$\Delta_z = 0,35339 \cdot 2,57 < \Delta_{AS} \text{ при } \Delta_z = 0,91 < 1,72.$$

Розраховані метрологічні характеристики Методики виконання вимірювань характеристик безпеки шампунів наведені у таблиці 4.6.

Запропонована методика є коректною з точки зору вимог, котрі висувають до аналітичних методик кількісного визначення антибіотичних речовин, що відповідає вимогам ДФУ.

Розроблений проект методики включає метод визначення кількісного вмісту антибіотиків у шампунях за мікробіологічними параметрами. Оцінивши його метрологічні характеристики (див. 3.4), можемо провести порівняння з існуючими аналітичними методами визначення вмісту антисептичних речовин.

Таблиця 4.6 – 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: $\delta\% \leq \frac{\Delta_{AS}}{\sqrt{6}} = \frac{1,72}{2,45} = 0,70 \quad (0,23 \leq 0,70)$				Виконується
якщо не виконується вимога до критерію 1), то: практична незначущість: $\delta\% \leq 0,32 \cdot \Delta_{AS} = 0,32 \cdot 1,72 = 0,55 \quad (0,23 \leq 0,55)$				Виконується
Висновок про адекватність методики				Коректна

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.

Зазначимо, що вміст антисептиків нормується на межі чутливості мікробіологічних методів. На разі мікробіологічні методи є базовими під час промислового виробництва, оцінки чистоти та активності антисептичних речовин [157]. Вони засновані на бактерицидній дії антибіотиків відносно високочутливих мікроорганізмів, поміщених в агар і на візуальній реєстрації аналітичного сигналу.

Найпростішими, за технікою виконання, є методики реєстрації пригнічення росту бактерій у рідкому середовищі (метод серійних розведень) або на поверхні (метод дифузії). Найпоширенішим є метод дифузії в агар, який полягає в порівнянні дії певних концентрацій досліджуваного і стандартного зразків антибіотика на тест-мікроорганізм. Після завершення інкубації вимірюють діаметри зон затримки росту тест-мікроорганізму. Розрахунок біологічної активності проводять за стандартною кривою, заздалегідь побудованою на основі результатів визначення концентрацій стандартного зразка антибіотика.

Метод серійних розведень дозволяє кількісно оцінити чутливість виділеного мікроба до даних препаратів і визначити мінімальну концентрацію препарату, що пригнічує ріст виділеного штаму збудника. Методи серійних розведень є найточнішими і найінформативнішими при дослідженні лікарських засобів, проте їх реалізація в практичних лабораторіях пов'язана зі значними методичними труднощами: необхідність використання субстанцій антибіотиків з відомим рівнем активності, суворого дотримання режимів зберігання, ретельного виконання контролю якості поживних середовищ, трудомісткості приготування робочих розчинів..

Також, для кількісного визначення антисептичних речовин, використовують фізико-хімічні методи. Спектрофотометричне визначення вмісту антибіотиків ґрунтується на утворенні забарвлених сполук. Відомий спосіб визначення концентрації антибіотиків у біологічних рідинах, в основі якого лежить реакція взаємодії антибіотика з 2% розчином спеціального барвника в кислому середовищі. При цьому також вимірюють оптичну щільність контрольної проби на визначеній довжині хвилі на спектрофотометрі СФ-46. У зв'язку з тим, що в біологічних рідинах присутні ендогенні речовини, що заважають визначенню, проби попередньо фільтрують. Концентрацію антибіотика визначають за калібрувальним графіком або методом добавок.

Спосіб характеризується складністю в реалізації, оскільки потребує низки додаткових операцій, довготривалістю виконання і низькою відтворюваністю результатів.

Відомий також підхід кількісного визначення антибіотиків з використанням методу високоефективної рідинної хроматографії, що включає попереднє отримання 2,4-динитрофенильних похідних за вільним аміногрупам антибіотиків. Високоефективна рідинна хроматографія вимагає використання дорогого обладнання, висококваліфікованих операторів. Крім того, способи відрізняються тривалістю і вимагають застосування стандартів антибіотиків.

Отже, існуючі методи аналізу не передбачені для використання при виробництві косметичних засобів. Зазначимо, що запропонований метод для контролю антисептичних речовин є простим в реалізації, не потребує спеціального обладнання та кваліфікованих виконавців, чим обґрунтовано його переваги перед загальновідомими методами кількісного визначення антибіотиків у лікарських засобах (таблиця 4.7).

Таблиця 4.7 – Переваги запропонованого методу кількісного визначення антибіотиків перед існуючими

Показники	Існуючі методи випробувань		Запропонований метод
	Мікробіологічні	Фізико-хімічні	
Підготовка досліджуваних розчинів	складна	складна	проста
Залучення кваліфікованих спеціалістів-виконавців	бажано	обов'язково	не потрібно
Тривалість випробування	до 2 тижнів	до 2 год	до 48 год
Складність виконання	висока	середня	проста
Використання спеціальної вимірювальної апаратури та обладнання	не потрібно	обов'язково	не потрібно
Потреба спеціальних умов в лабораторних приміщеннях	так	ні	ні
Селективність	низька	висока	добра
Матеріальні витрати на виконання (ціна)	середні	великі	малі

4.2 Пропозиції для покращення піноутворюючої здатності шампунів при особливостях регіонального використання

Характеристика властивостей запропонованої добавки для покращення рецептури шампунів. Цеоліти – це водні алюмосилікати кальцію, натрію, калію, барію і деяких інших елементів. У групу цеолітів входить більше сорока мінералів, які розрізняються за складом (особливо за кількістю молекул води в кристалогідраті) і за фізичними та хімічними властивостями [171].

Цеоліти є безпечними для здоров'я людини, не викликають алергії. Вони проявляють комплексний вплив на організм тому, що до контакту з цим мінералом людина звикла з давніх-давен. Використання натуральних речовин, з якими наш організм звик контактувати тисячоліттями, запускає природну систему імунізації і активації природних властивостей.

Усі натуральні цеоліти дозволені для прийому всередину. В організмі вони діють не тільки як сорбент, що очищає від шкідливих речовин, але і як донор необхідних мікроелементів. Відзначимо, що цеоліт також запобігає розвитку мікроорганізмів, що може зберегти корисні властивості косметичного засобу протягом терміну придатності. Вони можуть віддавати і знову поглинати воду в залежності від температури, вологості та здійснюють іонний та катіонний обміни.

Основною особливістю природних цеолітів є наявність системи пустот і каналів в їх структурі, які можуть сягати 50 % загального обсягу мінералу, що зумовлює цінність цеоліту як сорбенту. Ці пустоти можна наповнити різними корисними для волосся речовинами: рослинними оліями, вітамінами, мікроелементами. В залежності від закладеного функціонального призначення цеоліт може покращити споживчі властивості шампуню не лише збільшенням активності ПАР та пом'якшенням води, а й внесенням потрібних додаткових речовин у волосся та шкіру на молекулярному рівні.

Підвищення активності ПАР зумовлено покращенням взаємодії речовин у порожнинах цеоліту. Важливо, що будь-який поверхневий шар може вловлювати такі молекули зовнішнього середовища, які активніше вступають в хімічні реакції з речовиною, котра нанесена на нього ззовні. Речовини, які зв'язуються з поверхнею, називаються поверхнево-активними речовинами. Цеоліти також є каталізаторами, тобто прискорювачами хімічних реакцій. Молекули будь-якої речовини, активізуючись на поверхні в порожнинах цеоліту швидше та простіше можуть взаємодіяти одна з одною [172, 173].

Властивості цеолітів дозволяють розділяти молекулярні суміші навіть у тих випадках, коли різниця в розмірах молекул становить мільярдні частки сантиметра. При охолодженні він знову вбере в себе воду з атмосфери. Поведінка цеолітів у процесі іонообміну залежить від дії природи та концентрації катіона, його заряду і розміру, температури, природи аніону, що асоціюється з катіоном, структурних особливостей самого мінералу [174, 175].

Також цеоліт-мінерал викликає в організмі людини іонний обмін. У твердому тілі атоми мають нейтральний заряд. При розчиненні їх у воді виникає слабкий електричний струм, в результаті чого зв'язки між іонами в кристалічній решітці цеоліту знижується, тому вони переходять у розчин. Руйнуванням хімічних зв'язків змінюються властивості поверхні тіла, наприклад, шкіри. Цікаво, що для цього потрібна мінімальна кількість ПАР (покриття поверхню сорбенту шаром в одну молекулу).

Введення природних цеолітів у рецептуру шампунів ускладнюється високою стабільністю їх фізико-хімічних властивостей. Важливо, що природні цеоліти не розчинні у воді, лугах та органічних розчинниках, термостійкі в межах температур до 500 °С, та розчиняються у сильних кислотах. Та сучасні можливості модифікації структурної будови дозволяють змінити властивості мінералів для оптимального їх додавання в рецептури із запобіганням небажаних додаткових ефектів (осаду, мутності і т. п.) та виділенням тих властивостей, котрі найбільше необхідні у конкретному випадку (підсилення мийної дії ПАР). На сьогоднішньому етапі розвитку хімічних технологій

доцільним для отримання бажаної консистенції шампуню зв'язування мікрочастинок мінералу складною галеутворюючою речовиною, котра запобігатиме їх осіданню, рівномірно розподіляючи по всьому об'єму піномийного засобу. Також альтернативним варіантом є створення твердого шампуню, проте з додаванням цеоліту. Тверді шампуні користуються значною популярністю, котра зумовлена їх високою ефективністю, естетичними та економічними характеристиками.

Україна має унікальні, за світовими стандартами, родовище цеолітів, котрі розвідані у Карпатській складчастій області, окремі поклади – у Кримській складчастій області. Якість цеолітів визначається вмістом активних мінералів. В Україні цей показник сягає 80 %, тоді як у Росії — 60-70 %, а в Китаї ще менше. Запаси цеоліту в Україні перевищують 4 млрд тонн, проте видобувають його всього кілька суб'єктів підприємництва. Цеоліт – стратегічно важливий промисловий об'єкт і на території нашої держави є його достатньо, щоб вдосконалити не тільки косметичну галузь.

Експериментальне підтвердження доцільності введення добавки «Цеоліт» у рецептуру шампуню. Для аргументованого підтвердження можливості введення в рецептуру шампуню цеоліту необхідні додаткові дослідження з метою встановлення залежності піноутворюючої здатності шампуню від концентрації запропонованої добавки.

Для встановлення меж рекомендованих концентрацій добавки «Цеоліт» у шампуні проведені дослідження модельних розчинів за стандартною методикою визначення піноутворюючої здатності піномийних косметичних засобів [69]. При цьому було приготовлено 20 проб модельних розчинів дитячого шампуню, як продукції з найбільш м'яким компонентним вмістом, оскільки до цієї категорії товарів висувають особливі вимоги щодо якості, враховуючи безпеку основного споживача [153]. Були відтворені усі стандартні умови для проведення дослідження, проте використано не увесь діапазон твердості води як розчинника, що відображає особливості регіонального використання, а значення $7,14 \text{ мг}\cdot\text{екв}/\text{дм}^3$, оскільки попередньо було

встановлено, що при такій твердості води нормоване значення пінного числа шампуню суттєво виходить за встановлені нормативами межі (рис. 3.10).

Отже, у кожному з досліджуваних проб додано визначену кількість добавки «Цеоліт», здійснено механічне струшування та вистоювання 90 хв. (що допускається методикою). Кількість цеоліту вибрано, враховуючи гранично допустиму концентрацію речовин-піноутворювачів у косметичній продукції [29]. Усередненні результати трьох паралельних визначень піноутворюючої здатності шампуню з добавкою «Цеоліт» подано у таблиці 4.8.

Таблиця 4.8 – Результати дослідження піноутворюючої здатності шампунів з добавкою «Цеоліт»

№ дослідження	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Кількість цеоліту, г	0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1
Висота стовпа піни, мм	137	141	141	142	144	143	145	147	148	147
№ дослідження	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Кількість цеоліту, г	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2
Висота стовпа піни, мм	148	151	153	154	155	154	154	153	152	151

Графічне відображення результатів зображено на рис. 4.1.

Встановлено залежність інтенсивності піноутворення косметичних засобів від кількісного вмісту цеоліту. 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 властивостями дисперсних систем.

ПАР, що стабілізують піни, утворюють мономолекулярні шари з кожної сторони плівки. Орієнтація відбувається таким чином, що гідрофобна частина молекули спрямована у бік газу. Адсорбційні шари створюють умови для

утворення плівок з порівняно стійкими каркасами, і відповідно для утворення пін різної стійкості.

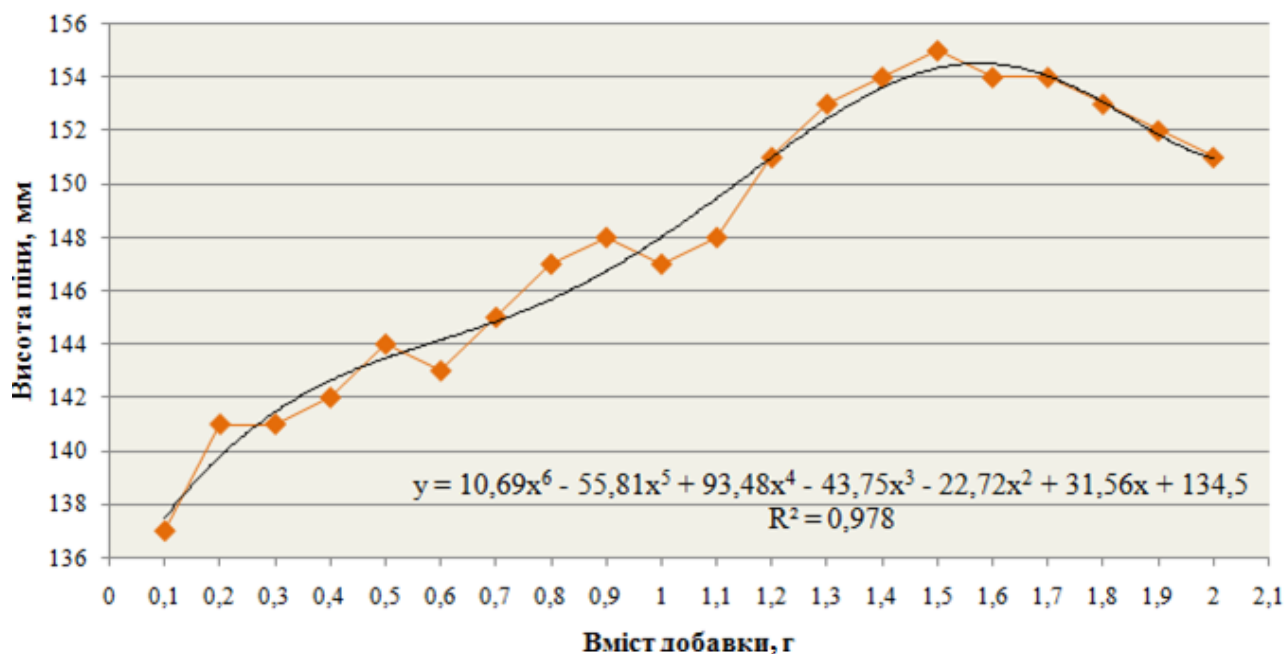


Рисунок 4.1 – Залежність піноутворюючої здатності від вмісту добавки

Руйнування піни відбувається тому, що плівка, яка розділяє бульбашки газу, намагається зменшити вільну енергію системи за рахунок скорочення поверхні, збираючись в одну краплю, а їй перешкоджає адсорбція ПАР на межі поділу фаз. Таким чином, стабільність піни залежить від структури, концентрації та здатності ПАР до адсорбції, тому потребує комплексного дослідження для ефективного застосування в конкретних технологічних процесах [176].

Отже, доведена залежність пінного числа шампуню від кількісного вмісту цеоліту, що підтверджує доцільність використання такої добавки для покращення якісних характеристик піномийних косметичних засобів. Встановлено рекомендований максимально допустимий її вміст у продукції (1,5 г), проте умови та технологія введення у рецептуру шампунів цеоліту потребують додаткових досліджень відповідними спеціалістами.

4.3 Формування класифікації піномийних косметичних засобів (шампунів) за категоріями якості

Обґрунтування необхідності розроблення нових нормативів. Для встановлення нормованих показників якості піномийних косметичних засобів (на прикладі шампунів), що забезпечують покращення їх реологічних властивостей необхідним є використання законодавчого механізму системи технічного забезпечення галузі. Без прийняття та впровадження нових вимог на національному рівні подальший розвиток галузі є неможливим.

Базуючись на експериментальних дослідженнях, доцільним є запропонувати категорії якості шампунів відповідно до їх здатності компенсувати витрати ПАР з речовинами твердої води. Також рентабельно розробити серію шампунів з додаванням визначеної кількості цеоліту для різної твердості води. Це дозволить економити природні ресурси, матеріальні засоби та запропонувати індивідуальний підхід до кожного споживача.

Класифікації якості шампунів за категоріями на національному рівні підсилить економічну ефективність цієї продукції, допоможе завоювати нішу на ринку, а також забезпечити споживачів піномийним косметичним засобом, котрий найефективніше підходить для використання на певній території з визначеною твердістю води. Введення відповідного 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.

Тому розроблено Проект стандарту ДСТУ ХХХХ:2016. Шампуні косметичні на основі синтетичних поверхнево-активних речовин. Загальні технічні умови (додаток Г).

Вибір показників твердості води для встановлення категорій якості. У різних регіонах України показник твердості характеризується не лише числовим значенням, але й природнім походженням (рис. 4.2), проте усюди спостерігається тенденція до його збільшення (рис. 4.3) [177].



Рисунок 4.2 – Твердість водопровідної води в регіонах України



Рисунок 4.3 – Твердість води із свердловин в регіонах України

Прийнято до уваги особливості градації твердості води України, а також розглянуто визначені та загальноприйняті інтервали науковців [178]. За найпоширенішою класифікацією О.О. Алекіна твердість розрізняють:

- дуже м'яка – до 1,5 мг·екв/дм³;
- м'яка – 1,5-3,0 мг·екв/дм³;
- помірно тверда – 3,0-6,0 мг·екв/дм³;
- тверда – 6,0-9,0 мг·екв/дм³;
- дуже тверда – понад 9,0 мг·екв /дм³.

Враховуючи, що показник твердості в регіонах коливається від 4 до 9 мг·екв /дм³, а в окремих областях сягає і понад 12 та той факт, що при твердості води від 2,43 до 7,14 мг·екв /дм³ досліджувані показники знаходилися в межах норми, а лише при збільшенні твердості виходять за встановлені значення, то оптимальними будуть такі інтервали твердості для врахування при розробці нових рецептур:

Понад 9 мг·екв /дм³ – дуже тверда вода для якої необхідні косметичні засоби з великою концентрацією цеолітів, котрі визначатимуть споживчі характеристики. Зауважимо, що характеристики шампуню прямо пропорційно покращуються від кількості введення в рецептуру цеолітів, адже компенсація наслідків твердості є лише головною умовою, при цьому низка інших переваг цих натуральних речовин була проаналізовано попередньо (див. 4.2).

Від 8,5 до 9 мг·екв /дм³ – твердість води найбільш поширена в Україні.

Від 7 до 8,5 мг·екв /дм³ – перший інтервал твердості для врахування, беручи до уваги особливість територій. Починається обраний інтервал з 7 мг·екв /дм³, оскільки до цього значення миюча здатність знаходяться в межах норми (при експериментальних дослідженнях).

Градація 0,5 мг·екв /дм³ обумовлена значною витратою шампуню при використанні для досягнення нормованих значень.

Створення нового нормативного документу базується на актуальній потребі вдосконалення нормативно-технічного забезпечення галузі. Для

планування та полегшення його розроблення рекомендовано дотримуватись встановлених принципів, котрі підкреслюють необхідні умови впровадження

Принципи нормування компонентного вмісту. Враховуючи важливість нормованих значень піномийної здатності шампуню доцільним є введення нового визначення «мийна ефективність» для чіткого формулювання призначення засобу та мети розроблення і створення його рецептури.

Мийну ефективність визначимо як характеристику, котра відображає відповідність результату використання засобу очікуваному закладеному функціональному призначенню. Ця характеристика визначається реологічними властивостями, котрі проявляються у піноутворюючій здатності, як нормованого показника.

Рецептури шампунів повинні бути офіційно затвердженими та погодженими з відповідними органами виконавчої влади. Будь-які зміни компонентного вмісту засобу повинні реєструватися.

Виробництво шампунів необхідно організувати за правилами Належної виробничої практики. Це забезпечить належну якість та безпеку продукції та надійне впровадження нових вимог стосовно покращення компонентного вмісту. Створення лише національного рівня механізму вдосконалення не буде дієвим без паралельного виконання цих вимог на рівні підприємства. Надійною гарантією покращення якості із врахуванням ризиків при виробництві згідно європейських рекомендацій є GMP. Ця виробнича практика стає не лише перевагою виробника, але й необхідною умовою розвитку косметичної промисловості.

При розробленні рецептури шампунів необхідно враховувати залежність його реологічних характеристик від твердості води, як розчинника, при використанні в реальних умовах. Для компенсації витрат поверхнево-активних речовин на хімічну реакцію з елементами твердої води рекомендовано додавати в рецептуру косметичних шампунів цеоліти. Їхній кількісний вміст у косметичній продукції визначатиме категорію якості згідно таблиці 4.9.

Таблиця 4.9 – 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 розроблені рецептур і затверджується в установленому порядку			

Із варіантів нормованих значень кількісний вміст цеолітів у рецептурі шампуню встановлюється виробником, котрий самостійно обирає продукцію якої категорії якості він реалізовуватиме.

4.4 Застосування кваліметричного інструментарію для аналізу конкурентоспроможності шампунів з покращеними характеристиками

Для комплексного вивчення питання якості шампунів з покращеними нормованими показниками, додатково розглянута можливість оцінки якості нової продукції серед інших подібних товарів.

В асортименті піномийної продукції з'явилися різноманітні напрями, однак основним чинником формування попиту та приваблення споживачів залишається комплекс показників якості, який для шампуню закладається на різних стадіях, починаючи з ідеї створення і до розфасовки та пакування. В умовах ринку головної актуальності набувають нові сучасні розробки для підвищення споживчих властивостей шампунів, які характеризуються не тільки низкою нормованих показників, а й повинні бути проаналізовані комплексною оцінкою якості з урахуванням додаткових переваг.

Загально прийнято вважати, що чим більше у косметичній продукції натуральних речовин – тим вона якісніша. Це особливо важливо в сучасних

умовах забруднення довкілля, надмірного споживання синтетичних ліків, харчових добавок і консервантів, до яких людина природно неадаптована.

З огляду на встановлену залежність прямого погіршення реологічних властивостей піномийних косметичних засобів від твердості водопровідної води як розчинника, запропоновано додавати в рецептуру шампуню цеоліти, як природні мінерали, котрі не чинять побічної дії та шкіру та волосся людини. При такій пропозиції важливо провести комплексну оцінку якості, що дає можливість проаналізувати конкурентоспроможність нової продукції на ринку.

Щодо оцінювання якості та властивостей шампунів з цеолітами автором створено алгоритм побудови комплексного показника якості на основі подібних досліджень інших об'єктів косметичної галузі [179].

Для комплексного порівняльного оцінювання якості шампуню з цеолітами рекомендовано побудувати графічне зображення ієрархічної структури – «дерево властивостей» (рис. 4.4), в якому загальний комплексний показник якості представлений як:

- блок показників ефективності (K_1), до якого входять очищаючі властивості (OB_{K1}), стабільності зберігання ($CЗ_{K1}$) та зволожуючі ($ЗВ_{K1}$) і захисні властивості ($ЗахВ_{K1}$);

- блок органолептичних показників якості (K_2), до якого входить: консистенція (K_{K2}), запах ($З_{K2}$), колір ($Кол_{K2}$), зовнішній вигляд ($ЗовВ_{K2}$);

- блок фізико-хімічних показників (K_3): показник концентрації водневий іонів (C_{pH}), значення піноутворюючої здатності ($ПЗ_{K3}$), висоти стовпчика піни ($ВП_{K3}$), масова частка аніоноактивної речовини ($W_{ан.р.}$) та масова частка сухої речовини ($W_{сух.р.}$);

- блок показників безпеки (K_4): мікробіологічне забруднення ($МЗ_{K4}$), процентний вміст екологічних складових ($ЕС_{K4}$).

Тоді рівняння загального комплексного показника якості буде мати наступний вигляд (4.6):

$$K_0 = K_1 \times M_1 + K_2 \times M_2 + K_3 \times M_3 + K_4 \times M_4, \quad (4.6)$$

де K_0 – загальний комплексний показник якості;

K_1, K_2, K_3, K_4 – комплексні показники блоків якості;

M_1, M_2, M_3, M_4 – коефіцієнти вагомості кожного з блоку показників.

Комплексний показник блоку показників ефективності, котрий визначаються випробуваннями та тестуваннями продукції за методиками підприємства визначається за формулою (4.7):

$$K_1 = M_{OB} \frac{OB_i}{OB_k} + M_{CЗ} \frac{CЗ_i}{CЗ_k} + M_{ЗВ} \frac{ЗВ_i}{ЗВ_k} + M_{ЗахВ} \frac{ЗахВ_i}{ЗахВ_k}, \quad (4.7)$$

де $OB_i, CЗ_i, ЗВ_i, ЗахВ_i$ – значення показника i -го зразка;

$OB_k, CЗ_k, ЗВ_k, ЗахВ_k$ – значення відповідного показника контрольного зразка;

$M_{OB}, M_{CЗ}, M_{ЗВ}, M_{ЗахВ}$, - коефіцієнти вагомості кожного з показників.

Аналогічно, комплексний показник блоку органолептичних показників обраховують за формулою (4.8):

$$K_2 = M_k \frac{K_i}{K_k} + M_{З} \frac{З_i}{З_k} + M_{Кол} \frac{Кол_i}{Кол_k} + M_{ЗовВ} \frac{ЗовВ_i}{ЗовВ_k}. \quad (4.8)$$

Комплексний показник блоку фізико-хімічних властивостей матиме вигляд (4.9):

$$K_3 = M_c \left[F \left(\frac{C_i}{C_k} \right) \right] + M_{ПЗ} \left[F \left(\frac{ПЗ_i}{ПЗ_k} \right) \right] + M_{ВП} \left[F \left(\frac{ВП_i}{ВП_k} \right) \right] + \\ + M_{W_{ан.р}} \left[F \left(\frac{W_{ан.р_i}}{W_{ан.р_k}} \right) \right] + M_{W_{сух.р}} \left[F \left(\frac{W_{сух.р_i}}{W_{сух.р_k}} \right) \right], \quad (4.9)$$

де $F \left(\frac{C_i}{C_k} \right), F \left(\frac{ПЗ_i}{ПЗ_k} \right), F \left(\frac{ВП_i}{ВП_k} \right), F \left(\frac{W_{ан.р_i}}{W_{ан.р_k}} \right), F \left(\frac{W_{сух.р_i}}{W_{сух.р_k}} \right)$ – функції впливу

окремих фізико-хімічних показників на якість зразка.

Отже, функції впливу окремих фізико-хімічних показників на якість мають нелінійний вигляд. Залежно від співвідношення різних значень показника до значення показника контрольного зразка, якість може поліпшуватися чи набувати максимуму. Проте якість шампуню в комплексному показнику виражаємо лінійно, оскільки сума їхніх значень прямо пропорційно впливає на якість продукції.

Комплексний показник блоку безпеки визначають за формулою (4.10):

$$K_4 = M_{MЗ} \left[F \left(\frac{M_{Зi}}{M_{Зк}} \right) \right] + M_{EC} \left[F \left(\frac{EC_i}{EC_k} \right) \right]. \quad (4.10)$$

Значення коефіцієнтів вагомості як для кожного блоку показників, так і всередині кожного блоку й групи повинно не перевищувати одиницю. Конкретні значення коефіцієнтів вагомості визначаються емпірично. У дійсній моделі приймемо значення $M_1=0,3$; $M_2=0,1$; $M_3=0,4$; $M_4=0,2$.

Під час дослідження властивостей шампунів з цеолітами експертним методом визначено наступні величини вагових коефіцієнтів всередині блоків показників якості:

- блок показників ефективності: $M_{OB} = 0,3$; $M_{CЗ} = 0,1$; $M_{ЗВ} = 0,4$;
 $M_{ЗахВ} = 0,2$;
- блок органолептичних показників: $M_K = 0,2$; $M_3 = 0,6$; $M_{Кол} = 0,1$;
 $M_{ЗОВВ} = 0,1$;
- блок фізико-хімічних показників: $M_C = 0,2$; $M_{ПЗ} = 0,5$; $M_{ВП} = 0,1$;
 $M_{w_{ан.р}} = 0,1$; $M_{w_{сух.р}} = 0,1$;
- блок показників безпеки: $M_{MЗ} = 0,5$; $M_{EC} = 0,5$.

Далі необхідно розрахувати комплексний показник якості середньозваженим арифметичним способом [180].

Отже, для отримання комплексної оцінки необхідно виміряти найбільш значущі характеристики згідно вимог нормативів, кількісно їх опрацювати відповідно до стандартизованих методик. При цьому обираються ті властивості

товару, що викликають найбільшу зацікавленість у споживача: органолептичні, фізико-хімічні, мікробіологічні та клінічні. Для порівняння необхідно використати декілька реальних об'єктів – шампунів різних марок.

Зрозуміло, що це лише теоретичний аспект пропозиції, адже на практиці оцінка комплексного показника якості є дуже трудомістким процесом, котрий вимагає проведення великої кількості повторних досліджень для кожного з показників продукції при виборі встановленої множини дослідних зразків. Це обов'язково передбачає опрацювання значної кількості математичної інформації, що вимагає уважності спеціаліста, котрий вивчає це питання.

Для полегшення процесу оцінки можна запропонувати програмне рішення, принцип роботи якого відображений на рис. 4.5.

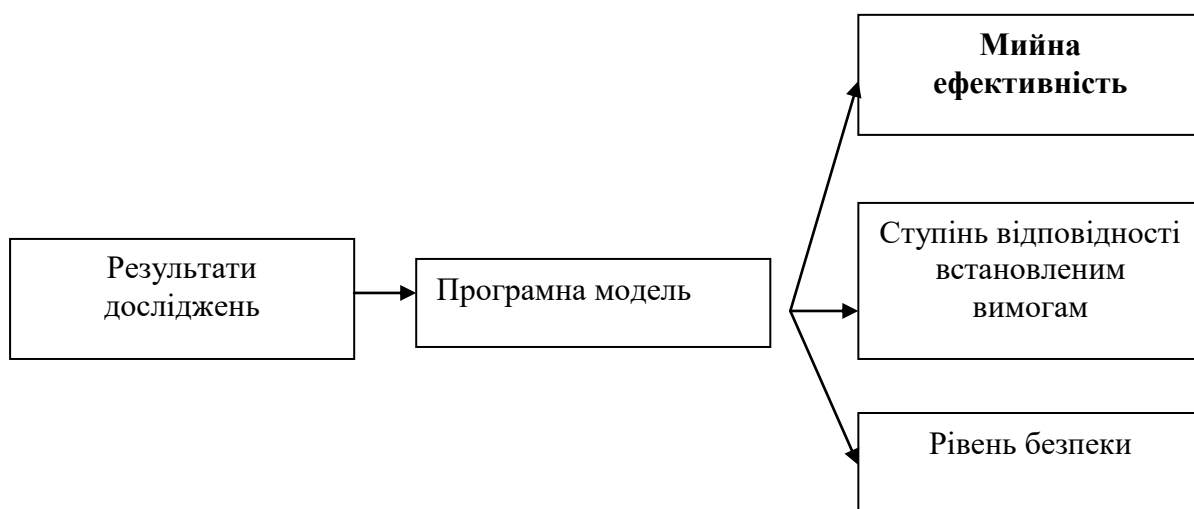


Рисунок 4.5 – Загальна структурна схема роботи запропонованої програми

Програмна модель повинна містити допустимі значення змінних, котрі задаватимуться, як результати дослідження (у нашому випадку це фізико-хімічні, мікробіологічні та клінічні випробування). Кількісні значення досліджень відповідатимуть певним блокам показників, котрі згруповані вище. Програмна модель, порівнюючи введені значення з нормованими зможе визначити ступінь відповідності вимогам НД, що лежить в межах від 0 до 1,

оскільки визначатиметься сума одиничних вибраних параметрів, котрі ідентифікуються як такі, що відповідають вимогам (програма при введенні параметрів може присвоювати значення 1, якщо відповідає вимогам, 0 – якщо ні.) поділена на кількість показників та помножена на 100%.

Використання можливостей програмного забезпечення та описаних підходів у вирішенні питань подібного рівня є перспективним, оскільки спрощує процес аналізу та усуває вплив людського чинника при оцінці. Оскільки введення результатів усіх досліджень може бути занадто довготривалим, то рекомендовано розробити форму усталеного зразка, в яку вноситимуть результати випробувань в міру їх виконання. Для проведення комплексного аналізу рівня якості, що визначає конкурентоспроможність різних марок, логічним є використання баз даних, які сполучаються з основною програмою та використовуються при виконанні поставленої задачі.

Висновки до розділу 4

1. Опрацьовано метрологічні характеристики запропонованої Методики виконання вимірювань характеристик безпеки шампунів та встановлено їх повну відповідність вимогам, котрі висувають до методик визначення антибіотичних речовин за ДФУ.

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

3. Теоретично обґрунтовано можливість покращення компонентного вмісту шампунів цеолітами, як речовинами, котрі здатні компенсувати витрати ПАР на хімічну реакцію з речовинами твердості води.

4. Експериментально доведена залежність пінного числа шампуню від вмісту цеоліту (рис. 4.1) та встановлено рекомендований, максимально допустимий вміст цієї добавки у продукції.

5. Запропоновано введення, на нормативному рівні, нового визначення «мийна ефективність» для чіткого формулювання закладеного функціонального призначення засобу при створенні його рецептури.

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

7. Запропоновано встановлення категорій якості косметичних шампунів для збереження їх економічності та ефективності при використанні (таблиця 4.9).

8. Розроблено Проект стандарту ДСТУ ХХХХ:2016. Шампуні косметичні на основі синтетичних поверхнево-активних речовин. Загальні технічні умови.

9. Запропоновано застосування кваліметричних підходів для аналізу конкурентоспроможності шампунів з покращеними характеристиками.

ВИСНОВКИ

У дисертаційній роботі розв'язане науково-практичне завдання вдосконалення нормативно-технічного забезпечення випробувань та якості косметичних засобів.

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 ХХХХ: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 ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Пешук Л.В. Технологія парфумерно-косметичних продуктів: навч. пос. для студ. / Л.В. Пешук, Л.І. Бавіка, І.М. Демідов. – К.: Центр учбової літератури, 2007. – 376 с.
2. Алтиєва О.В, Батиченко Н.В. Тенденція розвитку потреб у мийних косметико-гігієнічних засобах в Україні // Торгівля і ринок України. – Донецьк: ДонДУЕТ. – 2002. – Вип. 13, Т. 2. – С.12-20.
3. Кривова А.Ю. Технология производства парфюмерно-косметических продуктов / А.Ю. Кривова, В.Х. Паронян. – М.: ДеЛи принт, 2009. – 668 с.
4. Яковлева Л.А. Товароведение парфюмерно-косметических товаров: учеб. для вуз. / Л.А. Яковлева, Г.С. Кутакова. – СПб.: Издательство «Лань», 2001. – 256 с.
5. Башура О.Г. Технологія косметичних та парфумерних засобів: навч. пос. для студ. фармац. спец. вищ. навч. закладів / О.Г. Башура, Н.П. Половко, Т.Н. Ковалева, І.Г. Пересадько. – Вінниця: Нова книга, 2009. – 256 с.
6. 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 1-ої міжнар. наук.-практ. конф., 22 листопада 2013 р.: тези доповідей: у 3 ч. Ч. 1. – Львів. Комерційна Академія, 2013. – С. 37-40.
7. Беликов О.Е., Пучкова Т.В. Консерванты в косметике и средствах гигиены / О.Е. Беликов, Т.В. Пучкова. – М.: Школа косметических химиков, 2003. – 245 с.
8. Небезпечні інгредієнти косметичних засобів [Електронний ресурс] // I-MEDIS. Медичні статті. – 2013. – Режим доступу до ресурсу: <http://i-medic.com.ua/index.php?newsid=19784/>. – Назва з екрана.
9. Косметика і парфумерія якісний вибір [Електронний ресурс]. – Електорон. дан. (1 файл). – 2006. – 12 с. – Режим доступу до ресурсу: <http://www.consumerinfo.org.ua/upload/iblock/714/trainings-cosmetics-broshure.pdf>.

10. 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.

11. Марголина А.А. Новая косметология / А.А. Марголина, Е.И. Эрнандес, О.Э. Зайкина. – М.: ИД «Косметика и медицина», 2000. – 206 с.

12. Балабанов В.И. Нанотехнологии. Наука будущего / В.И. Балабанов. – М.: Эксмо, 2009. – 247 с.

13. Попова Ж.М. Використання нанотехнологій у косметичних засобах – великий потенціал чи потенційний ризик? / Ж.М. Попова, І.С. Чекман // Вопросы фармации. – 2013. – №5. – С. 95-98.

14. Правомерность использования нанотехнологий в косметологии // Beauty.net.ru. Я косметолог, 14.07.2012 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://beauty.net.ru/public/pravomernost_ispolzovaniya_nanotekhnologiy_v_kosmetologii/ – Назва з екрана.

15. Корж Ю.В. Оцінка сучасного ринку парафармацевтичної продукції з фотопротекторними властивостями на основі нанотехнологій / Ю.В. Корж // Вопросы фармации. – 2013. – № 3. – С. 101-104.

16. 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.

17. Галашевський С.А. Сертифікація органічного виробництва в Україні // Український Organic-журнал, 22 серпня 2011 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://organic.org.ua/organicheskie-produkty/3100-sertifikaciya-organichnogo-virobnictva-v-ukraini/> – Назва з екрана.

18. 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.

19. Байцар Р.І. Нормативне забезпечення якості органічної косметики / Р.І. Байцар, Ю.М. Зеліско // Качество технологий – качество жизни: матеріали

IV Міжнар. наук.-практ. конф., 15-19 вересня 2011 р.: тези доповідей. – Харків УИПА, 2011. – С. 3-5.

20. 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. – Херсон, ХНТУ, 2011. – С.93-95.

21. Державний класифікатор продукції та послуг: ДК 016-97., Ч. 4. – К.: Держстандарт України, 1998. – 200с. – (Державний класифікатор України).

22. Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять: ДСТУ 2472:2006. – [Чинний від 2007-07-01] – К.: Держспоживстандарт України, 2008. – 66 с. – (Національний стандарт України).

23. Рак Ю. Класифікація парфумерно-косметичних товарів при перетині митного кордону України / Юлія Рак // Товарознавство та експертиза продовольчих та непродовольчих товарів: Всеукр. студ. інтернет-конф., 18.11.2011 р.: тези доповіді [Електронний ресурс] – Режим доступу до ресурсу: <http://conf-cv.at.ua/forum/>.

24. Береславець Г. Стан українського парфумерно-косметичного ринку [Електронний ресурс] / Ганна Бересланець, Оксана Карпенко // Товарознавство та експертиза продовольчих та непродовольчих товарів: Всеукр. студ. конф.: тези доповіді, – 2011. – Режим доступу до ресурсу: <http://conf-cv.at.ua/forum/63-750-1>.

25. Байцар Р.І. Особливості розвитку косметичної галузі в Україні / Р.І. Байцар, Ю.М. Кордіяка, А.М. Зеліско // Стратегия 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.

26. Ринок косметичної продукції в Україні є непрозорим через дії дистриб'юторів. ТСН Новини [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://tsn.ua/groshi/rinok-kosmetichnoyi-produkciyi-v-ukrayini-ye-neprozorim-cherez-diyi-distrib-yutoriv.html>. – Назва з екрана.

27. Луців Н.В. Товарознавчі аспекти дослідження ринку парфумерних виробів в Україні / Н.В. Луців // Науковий вісник НЛТУ України. – 2013.– Вип. 23.4. – С. 252-261.

28. 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.

29. Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості: ДСанПіН 2.2.9.027-99. – [від 01.07.99 р., № 27] – К.: Державна санітарно-епідеміологічна служба, 1999. – 5 с.

30. Перелік продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні: Наказ Держспоживстандарту від 01.02.2005 № 28 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0466-05>. – Назва з екрана.

31. Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції: Закон України, 02.12.2010 р. [Електронний ресурс].– Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2735-17>. – Назва з екрана.

32. Про затвердження переліку органів державного ринкового нагляду та сфер їх відповідальності: Постанова Кабінету Міністрів України від 01.06.2011 №573 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/573-2011-п>. – Назва з екрана.

33. Лосьйони косметичні. Загальні технічні умови: ДСТУ 4093:2002. – [Чинний від 2002-10-01] – К.: Держспоживстандарт України, 2002. – 11 с. – (Національний стандарт України).

34. Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови: ДСТУ 4315:2004. – [Чинний від 2005-07-01] – К.: Держспоживстандарт України, 2005. – 15 с. – (Національний стандарт України).

35. Засоби гігієни ротової порожнини рідкі. Загальні технічні умови: ДСТУ 4186:2003. – [Чинний від 2004-07-01] – К.: Держспоживстандарт України, 2004. – 11 с. – (Національний стандарт України).

36. Мило туалетне тверде. Загальні технічні умови: ДСТУ 4537:2006. – [Чинний від 2007-10-01] – К.: Держспоживстандарт України, 2007. – 16 с. – (Національний стандарт України).

37. Скраби косметичні. Загальні технічні умови: ДСТУ 4764:2007. – [Чинний від 2009-01-01] – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 11 с. – (Національний стандарт України).

38. Креми косметичні. Загальні технічні умови: ДСТУ 4765:2007. – [Чинний від 2009-01-01] – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 11 с. – (Національний стандарт України).

39. Маски косметичні. Загальні технічні умови: ДСТУ 4766:2007. – [Чинний від 2009-01-01] – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 11 с. – (Національний стандарт України).

40. Вироби косметичні для макіяжу порошкоподібні та компактні. Загальні технічні умови: ДСТУ 4773:2007. – [Чинний від 2009-01-01] – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 14 с. – (Національний стандарт України).

41. Вироби косметичні для макіяжу на жировосковій основі. Загальні технічні умови: ДСТУ 4774:2007. – [Чинний від 2009-01-01] – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 13 с. – (Національний стандарт України).

42. Лаки для нігтів. Загальні технічні умови: СОУ 24.5-37-328:2005. – [Чинний від 2006-05-1]. – К.: Укрефірпарфумерпром, 2006. – (Стандарт організацій України).

43. Крем-рум'яна та крем-пудра. Загальні технічні умови: СОУ 24.5-37-329:2005. – [Чинний від 2006-05-1]. – К.: Укрефірпарфумерпром, 2006. – (Стандарт організацій України).

44. Паста зубна низькоабразивна. Загальні технічні умови: СОУ 24.5-37-331:2005. – [Чинний від 2006-05-1]. – К.: Укрефірпарфумерпром, 2006. – (Стандарт організацій України).

45. Забезпечення якості косметичних засобів: метод. вказівки з курсу «Управління якістю» / уклад.: Ю. М. Кордіяка, М. М. Сколоздра, Р.І. Байцар. – Львів: Видавництво львівської політехніки, 2013. – 36 с.

46. Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань: ДСТУ 5009:2008 . – [Чинний від 2009-01-01] – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 7 с. – (Національний стандарт України).

47. 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 доповіді. – Львів: Видавництво Львівської політехніки, 2013. – С. 233.

48. Продукція парфумерно-косметична. Правила пакування, маркування, транспортування та зберігання: ДСТУ 5010:2008. – [Чинний від 2009-01-01] – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 10 с. – (Національний стандарт України).

49. Гудзь О.Є. Критерії безпеки парфумерно-косметичної продукції / О.Є. Гудзь // Харчова і переробна промисловість. – 2000. – № 5-6. – С.26-27.

50. Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення, погодження, прийняття та позначання технічних умов: ДСТУ 1.3:2004. – [Чинний від 2005-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2004. – 16 с. – (Національний стандарт України).

51. Перелік нормативної документації [Електронний ресурс]: [Веб-сайт]. – Електронні дані. – Київ: Асоціація «Парфумерія та Косметика України», 2011-2012. – Режим доступу до ресурсу: <http://arpu.ua/kosmetichni-zasobi/standarti.html>. – Назва з екрана.

52. Про захист прав споживачів: Закон України, 12.05.1991р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1023-12>. – Назва з екрана.

53. 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 доповіді. – Львів, 2015 р.– С. 151-152.

54. Байцар Р.І. Концептуальні підходи до виробництва косметичної продукції та її нормативного забезпечення/ Р.І. Байцар, Ю.М. Кордіяка // 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.

55. Байцар Р.І. Забезпечення якості косметичних засобів / Р.І. Байцар, Ю.М. Зеліско // Стратегія 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.

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

57. Про загальнодержавною програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу: Закон України, 02.12.2010р, [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1629-15>. – Назва з екрана.

58. Про затвердження Технічного регламенту щодо безпеки косметичної продукції: Проект постанови Кабінету Міністрів України, 2010 р. [Електронний ресурс]. –Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20100808_0.html . – Назва з екрана.

59. МОЗ: нові вимоги до безпеки косметичної продукції [Електронний ресурс] // прес-служба «Щотижневика АПТЕКА». – 2010. – Режим доступу до ресурсу: <http://www.apteka.ua/article/54595>. – Назва з екрана.

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

61. Пояснювальна записка до проекту «Технічного регламенту на косметичну продукцію». Асоціація «Парфумерія та Косметика України»

[Електронний ресурс] (1 файл). – Режим доступу: <http://arcsu.ua/kosmetichni-zasobi/tehnichni-j-reglament.html> (дата звернення 27.04.2015). – Назва з екрана.

62. 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.

63. «Етичне маркування»: надійшов час і України // Народна правда, 2012 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://narodna.pravda.com.ua/life/4f157bdde54bf> (дата звернення 19.02.2015).

64. Міловидова О. Написаному – вірити: як тестують косметику// Beautyhub, 24.11.2015 р. [Електронний ресурс] –Режим доступу: <http://bhub.com.ua/ua/news/obzor/napisannomu-verit-kak-testiruyut-kosmetiku>.

65. Словарь медицинских терминов и сокращений. In Vivo – in vitro. [Електронний ресурс] –Режим доступу:www.hcv.ru/dictionary/slo/invivoinvitro.html (дата звернення 08.09.2015).

66. Hervé BARTHÉLEMY. Synthèse d'images et rendu réaliste: cours magistraux / Barthelemy H. [fichier électronique] – Unisversite de Lorraine, Master IMI, 2012. – p. 130.

67. Jean-Pierre Perrine. Synthèse d'image – Maya: cours magistraux / Perrine Jean-Pierre [fichiers électroniques] (11 cours)– Unisversite de Lorraine, Master IMI, 2012. – p. 247.

68. Коваль М. L’Oreal запустит массовую 3D-печать человеческой кожи для тестирования косметики // Blog Imena.UA, 2015 [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.imena.ua/blog/loreal-3d-bioprinted-skin-tissue> (дата звернення 15.10.2015).

69. Средства моющие синтетические. Метод определения пенообразующей способности: ГОСТ 22567.1-77. – Введ.01.07.78.– М.: ИПК Издательство стандартов, 1986. – 6 с.

70. Шампуни для ухода за волосами и для ванн. Метод определения содержания хлоридов: ГОСТ 26878-86 (СТ СЭВ 5186-85). – Введ.30.06.86. – М.: Государственный комитет по стандартам, 1986. – 4 с.

71. Изделия косметические. Метод определения температуры каплепадения: ГОСТ 29188.1-91. – Введ.01.01.93.– М.: Комитет стандартизации и метрологии СССР, 1992. – 4 с.

72. Изделия косметические. Метод определения водородного показателя, рН: ГОСТ 29188.2-91. – Введ.01.01.93. – М.: Комитет стандартизации и метрологии СССР, 1992. – 4 с.

73. Изделия косметические. Методы определения стабильности эмульсии: ГОСТ 29188.3-91. – Введ.01.01.93. – М.: Комитет стандартизации и метрологии СССР, 1992. – 4 с.

74. Изделия косметические. Метод определения воды и летучих веществ или сухого вещества: ГОСТ 29188.4-91. – Введ.01.01.93. – М.: ИПК Издательство стандартов, 1992. – 4 с.

75. Изделия косметические. Методы определения свободной и связанной щелочи: ГОСТ 29188.5-91. – Введ.01.01.93. – М.: Комитет стандартизации и метрологии СССР, 1992. – 7 с.

76. Изделия парфюмерно-косметические. Газохроматографический метод определения этилового спирта: ГОСТ 29188.6-91. – Введ.01.01.93. – М.: Комитет стандартизации и метрологии СССР, 1992. – 7 с.

77. Internek France [resource électronique]: portail Internet. – [cité 07 mars 2006] (fr.). – Accès: <http://www.intertek-france.com/services/>.

78. 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, 1-5 лютого, 2016 р.: тези доповіді. – Київ: Академія метрології України, 2016. – С. 53-56.

79. Focus sur la production de parfums et cosmétiques en région centre // CENTRECO, Février 2011. Disponible sur : <http://www.centreco.regioncentre.fr/>

mediatheque/francais/publications/autres/CENTRECO-ETUDECOSMETIQUES%20FINAL_2.pdf .

80. Coopération et commerce, European Commission – Consumers Affairs, 16/07/2010. Disponible sur : http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cooperation-trade/index_fr.htm.

81. Cadre réglementaire, European Commission – Consumers Affairs, 16/07/2010. Disponible sur : http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/regulatory-framework/index_fr.htm.

82. Les produits cosmétiques sont-ils réglementés et quelles normes s'appliquent à ces produits?: AFNOR [ressource électronique]. – [cité 2015 12 octobre]. – Disponible depuis: <http://www.afnor.org/fiches/faqreglementation/cosmetiques>.

83. Bonnes pratiques de fabrication cosmétiques (BPF), Cosmécic Valley. Disponible sur : <http://www.cosmetic-valley.com/fr/bonnes-pratiquesfabrication.php>.

84. Certification des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des produits cosmétiques selon l'ISO 22716:2007: Laboratoire nationale de metrologie et d'essais de France [ressource électronique]. – [Cité 2015 26 mai]. – Disponible depuis: <https://whhttps://www.lne.fr/fr/focus/cosmetique-iso-22716.asp>.

85. Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Керівництво по належній виробничій практиці (відп. до ISO 22716:2007 Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices): Проект СОУ Правила GMP. – 2012 р. – К.: Асоціація «Парфумерія та Косметика України». – 46 с.

86. REACH (EC 1907/2006): European Commission [Electronic resource]. – Mode of access: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/reach_en.htm (viewed on 03/02/2016). – Title from the screen.

87. Cosmetics. Packaging and labelling: ISO 22715:2006 IDT [First edition 2006-04-01]. – ISO 22715 was prepared by Technical Committee ISO/TC 217, Cosmetics, 2006. – p. 12.

88. Захарчук В. Товарознавча експертиза парфумерних товарів в контексті вимог європейських стандартів / Валентина Захарчук, Лілія Неруца // Науковий вісник Одеського національного економічного університету. – 2015. – № 12 (232). – С. 81-97.

89. Віткін Л. Світовий досвід та стратегія розвитку системи технічного регулювання / Леонід Віткін // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2013. – № 4. – С. 3-11.

90. Орган екологічної сертифікації та маркування. Новини [Електронний ресурс]: [Веб-сайт]. – Електронні дані. – 23.07.2014– Режим доступу: <http://www.ecolabel.org.ua/novini/478-new.html> (дата звернення 15.02.2015).

91. Букреєва Н.П. Використання імпортової сировини в парфумерно-косметичній промисловості: обліково-контрольні аспекти: автореф. дис. канд. екон. наук: 08.00.09 / Букреєва Наталія Петрівна, М-во освіти і науки України, Держ. вищ. навч. закл. «Київський національний університет імені Вадима Гетьмана». – Київ, 2011. – 22 с.

92. Городецька І.В. Англійськомовний рекламний текст косметичних засобів: структура, семантика, прагматика, дис. канд. філ. наук.: 10.02.04 / Городецька Ірина Василівна, М-во освіти і науки України, Нац. унів. Ім. Юрія Федьковича. – Чернівці, 2015. – 203 с.: іл. – Бібліогр.: с. 169-192 (281 назва).

93. Жук О.В Розробка складу та технології дитячого піномийного засобу, дис. канд. фарм. наук: 15.00.01 / Жук Олена Вікторівна; МОЗ України, Нац. фармац. унів. – Харків, 2015. – 156 с.: іл. – Бібліогр.: с. 124 -139 (150 назв).

94. Чук О.В. Розробка складу та технології депігментуючого тоніка: автореф. дис. канд. фарм. наук: 15.00.01 / Чуб Олена Вікторівна, МОЗ України, Нац. фармац. унів. – Харків, 2009. – 23 с.

95. Гавкалюк М.І. Теоретичне та експериментальне обґрунтування складу та технології мазі на основі рослинних екстрактів та ефірних олій для лікування целюліту: автореф. дис. канд. фарм. наук: 15.00.01 / Гавкалюк Мар'яна Іванівна, МОЗ України, Нац. мед. акад. після диплом. освіти ім. П.Л. Шупика. – Київ, 2011. – 22 с.

96. Петровська Л.С. Косметичні засоби піномийні // Л.С. Петровська // Фармацевтична енциклопедія. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/3706/kosmetichni-zasobi-pinomij-ni>.

97. Державний класифікатор продукції та послуг: ДК 016-97., Ч. 4. – К.: Держстандарт України, 1998. – 200 с. – (Державний класифікатор України).

98. Council Directive 76/868 EEC contre approximation of laws of the Member States relating to cosmetic products. – August 1993.– 13 p.

99. Cosmetic. U.S. Department of Health and Human Services [Electronic resource]. – Mode of access: <http://www.fda.gov/Cosmetics/default.htm> (viewed on 03/02/2016). – Title from the screen.

100. Про внесення змін до Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи: Наказ МОЗ України від 23.11.2015 № 764 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1532-15//>. – Назва з екрана.

101. Положення про реєстрацію і порядок видачі дозволу на ввезення та використання зарубіжних і вітчизняних засобів лікувальної косметики: Фармакологічний комітет МОЗ України від 23.05.1996 р. [Електронний ресурс].– Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=1454>. – Назва з екрана.

102. Про лікарські засоби: Закон України, 04.04.1996 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр>. – Назва з екрана.

103. Медичне і фармацевтичне товарознавство. Товари аптечного асортименту: навч. посіб для вищих навч. закл. / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярکو, І.Я. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханік. – Вінниця: Нова книга, 2011.– 496 с.

104. Про рекламу: Закон України від 28.12.2015 р. Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/270/96-вр>. – Назва з екрана.

105. Санжаровская-Гурлач Л. Готовимся к изменениям: реклама лекарственных средств по-новому / Л. Санжаровская-Гурлач, Я. Канцева //

Правовий альянс, 09.04.2012 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://l-a.com.ua/rus/press/1819/>.

106. Регламент N 1223/2009 Европейского парламента и Совета Европейского Союза «О косметической продукции (новая редакция)» [рус., англ.]. – Електорон. дан. (1 файл). – Брюссель, 2009. – 383 с. – Режим доступу: <http://shp.aksomed.kiev.ua/images/normDoc/reglament%201223-2009.pdf>. – Назва з екрана.

107. Челянова Ю. История диаграммы Ганта / Ю. Челянова, Е. Пикулев // Гибкие технологи: управление бизнес процессами [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://gibtech.ru/blog/discus?entry_id=177.

108. Батенко Л.П. Управління проектами: навч. посіб. / Л.П. Батенко, О.А. Загородніх, В.В. Ліщинська. – К.: КНЕУ, (перевидання) 2010. – 320 с.

109. Веретенников В. І. Управління проектами: навч. посіб. / В.І. Веретенников, Л.М. Тарасенко, Г.І. Гевлич. – К.: Центр навчальної літератури, 2006. – 280 с.

110. Віткін Л.М. Ризики з системах управління / Л.М. Віткін, О.Р. Ролько // Системи обробки інформації. – 2016. – Вип. 3 (140) – С. 203-208.

111. Siham BENTALAB. La méthode QQQQCCP, un outil d'analyse simple et performant. Qualiblog. Disponible sur: <http://www.qualiblog.fr/outils-et-methodes/methode-qqqqccp-outil-analyse-simple-et-performant/>.

112. Mise en place des Bonnes Pratiques de Fabrication Cosmétiques au sein de l'usine MATIS, EL AZIZ Sarah, Stage professionnel de fin d'études, MASTER Management de la Qualité (MQ-M2), UTC, 2011-2012, <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis «Travaux» «Qualité-Management», réf n°223.

113. Лисенко О.М. Системи управління якістю: особливості впровадження згідно з новою версією стандарту ISO 9001 / О.М. Лисенко // Вісник Східноєвропейського журналу економіки та менеджменту. – 2016. – Вип.1 (20) – С. 27-34.

114. Парамонова Е.С. Система качества ХАССП в формировании потребительских свойств средств по уходу за кожей головы и волосами /

Е.С. Парамонова, В.Е. Тарасов, Т.В. Пелипенко, Н.В. Ламинина // ГОУ ВПО «Кубанский государственный технологический университет». – Краснодар, 2005. – 145 с.

115. Бондарева Т.І. Структурні моделі та методи оцінки ризиків при плануванні проекту: автореф. дис. канд. техн. наук: 05.13.22 / Бондарева Тетяна Іванівна, МОЗ України, Нац. аерокосм. унів. ім. М.Є. Жуковського «Харківський авіаційний інститут». – Харків, 2006. – 23 с.

116. Кучеренко В.Р. Економічний ризик та методи його визначення: навч. посіб. / В.Р Кучеренко, В.А. Карпов, А.В.Карпов. – Одеса, 2011. – 200 с.

117. Ткаченко А.М. Методи оцінки підприємницького ризику / А.М. Ткаченко, І.С. Якошь // Економічний вісник Донбасу. –2006. – № 3.– С. 136-139.

118. Донець Л.І. Економічні ризики та методи їх вимірювання: навч. пос. – К.: Центр навчальної літератури, 2006. – 312 с.

119. Кравченко В. Розробка сучасного стандарту з управління ризиками – важливий чинник підвищення ефективності підприємницької діяльності в Україні / В. Кравченко // Теоретичні та прикладні питання економіки: зб. наук. пр. – К.: Видавничо-поліграфічний центр «Київський університет», 2008. – Вип. 17. – С. 159-166.

120. Карпунцов М.В. Ризикостійкість підприємства //Актуальні проблеми економіки, 2008. – Вип. 9. – С. 71-76.

121. Шегда А.В. Ризики в підприємстві: оцінювання та управління: навч. посіб. / А.В. Шегда, М.В. Голованенко; за ред. А.В. Шегди. – К.: Знання, 2008. – 271 с.

122. Старостіна А.О., Кравченко В.А. Ризик-менеджмент: теорія та практика: навч. посіб. / А.О. Старостіна, В.А. Кравченко. – К.: ІВЦ Видавництво «Політехніка», 2004. – 200 с.

123. Вербіцька І.І. Ризик-менеджмент як сучасна система управління ризиками на підприємницьких структурах / І.І. Вербіцька // Сталій розвиток економіки: міжнар. наук.-вироб. журн., 2013. – Вип. 5 [22]. – С. 282-291.

124. Левченко М.О. Методи оцінки ризиків зовнішньоекономічної діяльності машинобудівного підприємства / М.О. Левченко // Вісник Хмельницького національного університету. – 2010. – № 6, Т.3. – С. 190-194.

125. Баталічева Т.Є. Аналіз методів кількісної оцінки ризиків / Т.Є Баталічева // Управління ризиком. – 2014. – № 8 (171). – С. 106-110.

126. Доценко І.О. Методичні основи оцінки ризиків підприємницької діяльності як складової системи управління економічною безпекою підприємства / І.О. Доценко // Вісник Дніпропетровського університету «Економіка». – 2011. – Вип. 5(4). – С. 171-176.

127. Грабовецький Б.Є. Методи експертних оцінок: теорія, методологія, напрямки використання: монографія / Б.Є. Грабовецький. – Вінниця: ВНТУ, 2010. – 171 с.

128. Закупанець К.О. Оцінка ризиків щодо діяльності даних за методом FMEA / К.О. Закупанеці, К.Л. Ратушна, В.Є. Доброва // Клінічна фармація – 2015. – Т.19 № 3. – С. 6-10.

129. Шампуні та піномийні засоби. Метод визначення загальної забрудненості мікроорганізмами: ДСТУ 3438-96 (ГОСТ 30468-97)). – [Чинний від 1996-07-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 1996. – 25 с. – (Національний стандарт України).

130. Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Staphylococcus aureus*: ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95). – [Чинний від. 1996-07-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 1996. – 25 с. – (Національний стандарт України).

131. Шампуні та піномийні засоби. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення *Candida albicans*: ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) . – [Чинний від. 1996-07-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 1996. – 26 с. – (Національний стандарт України).

132. Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Pseudomonas aeruginosa*: ДСТУ 3033-95(ГОСТ 30281-95). – [Чинний

від. 1996-07-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 1996. – 25 с. – (Національний стандарт України).

133. Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення бактерій *Escherichia coli*: ДСТУ 3034-95 (ГОСТ 30282-95). – [Чинний від. 1996-07-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 1996. – 25 с. – (Національний стандарт України).

134. Єзовіт О. Нашестя грибків // Тематичний центр про здоров'я та БАД «Планета здоров'я», січень 2013 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.bad.if.ua/articles/antibiotics-and-fungi-2.shtml>.

135. Савчак В.І. Хвороби шкіри голови у практиці сімейного лікаря: підруч. для студ. вищ. навч. закл. / В.І. Савчак, М.Т. Ковальчук. – Тернопіль: ТДМУ, 2005. – 398 с.

136. Алтиєва О.В. Особливості формування ринку шампунів в Україні / О.В. Алтиєва // Торгівля і ринок України. – 2000. – Вип.11. Т.2. – С.154-158.

137. Куліченко С.А. Організовані середовища поверхнево-активних речовин в аналізі: навч. посіб. / С.А. Куліченко, В.О. Дорошук. – К.: Видавничо-поліграфічний центр «Київський університет», 2010. – 107 с.

138. Яремко З. Структуроутворення та реологія дисперсних систем / З. Яремко, Л. Федущинська // Праці Наукового товариства ім. Шевченка. – 2007. – Т. XVIII: Хімія і біохімія. – С. 98-109.

139. Гуць, В.С. Розрахунок реологічних коефіцієнтів харчових дисперсних систем / В.С. Гуць, О.А. Коваль // Практика і перспективи розвитку енергострономічного туризму: світовий досвід для України: матеріали Міжнар. наук.-практ. конф., 24 вересня 2015 р. – К.: НУХТ, 2015. – С. 243-245.

140. Фізична та колоїдна хімія: навч. пос. / А.І. Костржицький, О.Ю. Калінков, В.М.Тіщенко, О.М. Берегова. – К.: Центр учбової літератури, 2008. – 496 с.

141. Фрадїна Н.В. Хімія – довідкові матеріали / Н.В. Фрадїна, В.Є. Данильченко. –Х.: Країна мрій, 2008. – 210 с.

142. Гінсбург М. Як правильно називати показник: жорсткість води чи твердість води / М. Гінсбург // Стандартизація, сертифікація, якість. . – 2010. – № 6. – С. 36-39.

143. Мартинович Н.В. Вплив вимірювання твердості води на параметри імітансу та його метрологічне забезпечення: автореф. дис. канд. техн. наук: 05.01.02 / Мартинович Наталія Володимирівна, М-во освіти і науки України Нац. ун-т «Львівська політехніка». – Львів, 2012. – 20 с.

144. Влияние жёсткости воды на пенообразование и устойчивость пены // Мир знаний, 2005 р. [Електронний ресурс] –Режим доступу: http://mirznanii.com/info/vliyanie-zhyestkosti-vody-na-penoobrazovanie-i-ego-ustoychivost_326257 (дата звернення 12.05.2012 р).

145. Міхалева М.С. Дослідження характеристик якості косметичних засобів для покращення їх реологічних властивостей / МС. Міхалева, Ю.М. Зеліско, Р.І. Байцар // Стратегия качества в промышленности и образовании: материалы VII Міжнар. конф., 3-10 червня, 2011 р.: тези доповіді. – Варна, Болгарія, 2011. – Том II (3). – С. 189-190.

146. 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 доповіді. – Одеса, 2011. – С. 32-33.

147. Зеліско Ю.М. Дослідження характеристик косметичних засобів для покращення їх реологічних властивостей / Ю.М. Зеліско // Матеріали 68-мої студ. наук.-техн. конф., жовтень-листопад, 2010 р.: тези доповіді. – Львів: Вид. Національного університету «Львівська політехніка», 2010. – С. 155-157.

148. 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.

149. Байцар Р.І. Залежність властивостей піномийних косметичних засобів від твердості води / Р.І. Байцар, Ю.М. Кордіяка // Биомедицинская инженерия и электроника. – 2015. – № 1, URL:<http://biofbe.esrae.ru/201-988>.

150. 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 доповіді. – Вінниця, 2016. – С. 210-212.

151. Міхалева М.С. Дослідження електричних методів визначення характеристик якості молока та можливостей бактерицидних контрольних заходів / М.С. Міхалева, О.В Кутенська // Вимірювальна техніка та метрологія. – 2011. – № 72. – С. 117-120.

152. Визначення антибіотиків у стерилізованому молоці для дитячого харчування. Інструкція до лабораторної роботи з дисципліни «Спеціалізовані системи управління» для студентів за спеціальністю 8.18010010 «Якість, стандартизація та сертифікація» / Укл. Міхалева М.С. – Львів: Вид. Національного університету «Львівська політехніка», 2015 – 10 с.

153. 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 доповіді. – Хмельницький, ХНУ, 2011. – С.78-79.

154. Дорожовець М.М. Опрацювання результатів вимірювань: навч. пос. / М.М. Дорожовець. – Львів: Вид. Національного університету «Львівська політехніка», 2007. – 624 с.

155. Кривцова М.В. Екологія мікроорганізмів: навч. пос./ М.В. Кривцова, М.В. Ніколайчук. – Ужгород: Вид. Держ. вищ. навч. закл. «Ужгородський національний університет». – 2011. – 184 с.

156. Мізюк Р.М. Дослідження протимікробної активності культивованих і дикоростучих лікарських рослин Галичини відносно основних збудників гнійно-септичних інфекцій, дис. канд. мед. наук: 03.00.07 / Мізюк Руслан

Михайлович; МОЗ України, Івано-франк. нац. мед. унів., – Івано-Франківськ, 2016. – 175 с.: іл. – Бібліогр.: с. 137 –164 (224 назви).

157. Визначення чутливості мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів. Методичні вказівки МВ 9.9.5-143-2007. Офіційне видання. – К.: МОЗ України. – 2007. – 63 с.

158. Овсієнко Ю.І. Методика вивчення алгоритму побудови нелінійних математичних моделей методом найменших квадратів із використанням комп'ютерної техніки // Ю.І. Овсієнко, Л.О. Флегантов / Інформаційні технології і засоби навчання. – 2011. – №1 (21). [Електронний ресурс] – Режим доступу до журналу: <http://www.journal.iitta.gov.ua>.

159. Вища математика: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В.П. Дубовик, І.І. Юрик. - 4-те вид. –К.: Ігнатекс-Україна, 2013. – 648 с.

160. Нізорал. Інструкція для застосування. Нормативно-директивні документи МОЗ України. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/likiview.php?id=26267>.

161. Методичні вказівки до статистичної обробки результатів експерименту в аналітичній хімії / Укл. Ф.О. Чмиленко, Л.П. Замятіна, Т.С. Чмиленко. – Дніпропетровськ: РВВ ДНУ, 2012. – 28 с.

162. Сертифікаційні дослідження якості соків рефрактометричним методом. Інструкція до лабораторної роботи з дисципліни «Сертифікація в окремих галузях промисловості» для студентів 6.051002 «Метрологія стандартизація та сертифікація» / Укл. Міхалева М.С., Бубела Т.З., Околовський Р.І., Іванович Л.О. – Львів: Вид. Національного університету «Львівська політехніка», 2011 – 19 с.

163. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Доп.2. – Х.: РІРЕГ, 2008.– 620с.

164. Секундомір СОСпр-2б-2-010 Агат. Стандарт – М: науково-виробнича фірма [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://standart-m.com.ua/izmeritelnye-pribory/sekundomery/sekundomerymehaniicheskie/sekundomer-sospr-2b-2-agat/?mova=uk>.

165. Денисенко Н.В. Метрологічні аспекти валідації методик кількісного визначення лікарських засобів методом добавок: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фарм. наук: 15.00.03 / Леонт'єв Дмитро Анатолійович; Державне підприємства «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» МОЗ України. – Харків, 2011. – 16 с.

166. Про метрологію та метрологічну діяльність: Закон України від 10.02.2016р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1314-18>. – Назва з екрана.

167. Гарна С.В. Валідація методики кількісного визначення нікотинаміду методом спектрофотометрії у складі комплексного фітоапарату / Гарна С.В., Проскуріна К.І., Георгіянц А.В // Український біофармацевтичний журнал. – 2012. – № 1-2 (18-19). – С. 73-76.

168. Ветютнева Н.О. Розробка методики кількісного визначення ібупрофену в твердих дисперсних системах методом УФ-спектрометрії / Н.О. Ветютнева, Ш.А. Макіянь, В.М. Римар // «Молодий вчений». – 2015.– № 7 (22), Ч.2. – С. 94-98.

169. Комарицький І.Л. Верифікація методики кількісного визначення ніфедипіну в таблетках / І.Л. Комарицький, Н.Ю. Бевз, В.А. Георгіянц // Український біофармацевтичний журнал. – 2013. – №6 (29). – С. 64-68.

170. Євтіфєєва О.А. Розробка та валідація спектрофотометричної методики кількісного визначення для розчинів пілокарпіну гідрохлориду аптечного виготовлення / О.А. Євтіфєєва, К.І. Проскуріна, В.А. Георгіянц // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2009. – № 2, Том 4. – С. 87-92.

171. Диво-камінь цеоліт // Цеолит – біомінерал. Із газети «Сільські вісті», № 28 від 11.03.2010 року [Електронний ресурс] – Режим доступу: http://zeolitebio.com/index.php?option=com_content&view=article&id=26&Itemid=40.

172. Цимбалюк В.В. Пом'якшення твердої води з допомогою базальтового туфу / В.В. Цимбалюк, Т.В. Гарматюк // Природничі науки і

освіта: збірник наук. праць природ.-географ. факул. – Умань: Видавничо-поліграфічний центр «Візаві», 2014. – С. 113-115.

173. Бурделюк І.П. Природний матеріал – бальзамовий туф, перспективи застосування у харчовій промисловості, біології та медицині / І.П. Бурделюк, І.М. Ковбаса, А.Г. Волощук, А.Є. Петрюк, Є.П. Пастушенко // Клінічна та експериментальна патологія. – 2013. – Том XII, №2 (44). – С. 35-41.

174. Заграй Я.М. Використання природних мінералів (цеолітів) як етапів комплексної технології корегуванням складу водних забарвлених розчинів до природно сформованої якості / Я.М. Заграй, А.В. Ребренюк // Екологічні науки. – 2014. – № 6. – С. 82-87.

175. Гурницька Е. Цілющі властивості закарпатського цеоліту // Закарпаття онлайн, 17.02.2012 р. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://zakarpattia.net.ua/News/93126-TSiliushchi-vlastyvosti-zakarpatskoho-tseolitu>.

176. Параска О.А. Визначення характеристик процесу піноутворення у розчинах поверхнево-активних речовин / О.А. Параска, С.А. Карван, Т.С. Рак // Восточно-Европейский журнал передовых технологий. – 2014. – № 3/6 (69). – С. 38-44.

177. Карта якості води / Інтернет-проект перевірки якості води у Україні за підтримки Українського Водного Товариства, 2009 -2013 рр. [Електронний ресурс] – Режим доступу: [WaterNethttp://voda.org.ua/ua/map](http://voda.org.ua/ua/map) (дата звернення 01.04.2016р.).

178. Кабанов А.С. Мінеральні води // А.С. Кабанов, Л.М. Січкорізі // Фармацевтична енциклопедія. [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/1476/mineralni-vodi>.

179. Захаренко В.О., Сорокіна С.В., Акмен В.О. Оцінка комплексного показника якості туалетного мила із витяжки рослинної сировини // Восточно-Европейский журнал передових технологий. – 2013.–№6/10 (66).– С. 28-32.

180. Куць В.Р. Кваліметрія: навч. посіб. / В Р. Куць, П.Г. Столярчук, В.М. Друзюк. – Львів: Вид. Національного університету «Львівська політехніка», 2012. – 253 с.

Додаток А

КЛАСИФІКАЦІЯ РИЗИКІВ ПРИ ВИРОБНИЦТВІ ПІНОМИЙНИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ

Таблиця А.1 – Мікробіологічні ризики

№ п/п	Назва	Короткий опис
1	КМАФАнМ (кількість мезофільних-аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів)	Об'єднання представників різних груп мікроорганізмів. Показник загального санітарного стану виробництва. Враховуються при оцінці безпеки сировини, допоміжних матеріалів, готової продукції, устаткування, гігієни персоналу. Впливають на терміни зберігання готової продукції.
2	Дріжджі та плісняві гриби	Поширені в значних кількостях у вигляді спор, що викликають псування усіх видів сировини, допоміжних матеріалів, готової продукції і викликають процеси бродіння, поверхневого розкладання, що відбуваються при різних значеннях температури.
3	Бактерії сімейства Enterobacteriaceae	За останні 20-30 років істотно зросла їх патогенність. Є збудниками черевного тифу, паратифів, дизентерії. Викликають 70% всіх гастроентеритів і інфекцій сечовивідних шляхів.
4	Патогенні стафілококи Staphylococcus aureus	Стійкі до впливу зовнішнього середовища. Виробляють термостійкий ентеротоксин і фермент, який згортає плазму крові. Зовнішніх ознак псування зазвичай не викликає. Є збудником гнійничкових та низки інших захворювань.
5	Синьогнійна паличка Pseudomonas aeruginosa	Основний збудник інфекційних уражень людини – локальних і системних гнійно-запальних процесів; збудник пневмонії; викликає ураження сечостатевої системи, хірургічних інфекцій. Проявляє сильно виражену протеолітичну активність - згортає сироватку крові, знищує гемоглобін. Патогенна дія обумовлена утворенням екзотоксинів і вивільненням ендотоксинів при загибелі і розпаду бактеріальних клітин

Таблиця А.2 – Хімічні ризики

№ п/п	Назва	Короткий опис
1	Аніоноактивні речовини	Підвищений вміст аніоноактивних ПАР може викликати висушування і роздратування шкіри і слизових оболонок. Створено певні інтервали введення в рецептуру для кожної з цих речовин.
2	Азотовмісні сполуки	Нітрит натрію в процесі виробництва переходить в N- нітрозаміни. Вплив на людину - є мутагенними канцерогенами. Нормовано ГДК для таких сполук.
3	Антибіотики	Токсичні, отруюють увесь організм (зокрема: печінка, нирки, імунна система й інші органи, що залежить від особливостей конкретного препарату). Під їх впливом хвороботворні бактерії проходять специфічний еволюційний відбір, що робить їх у подальшому більш стійкими. Заборонені у косметичних засобах.
4	Токсичні елементи (ртуть, миш'як)	Можуть накопичуватися в організмі. Ртуть змінює біологічні властивості тканинних білків, може проникати в структуру ДНК і впливати на спадковість людини. Свинець порушує роботу кровоносної, нервової, шлунково-кишкової і видільної системи. Миш'як викликає як гострі, так і хронічні отруєння. Існує ГДК для кожного елемента.
5	Сполуки аміаку	Чинять подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки.
6	Сполуки металів (Al, Fe, Ca, Cu, Zn, K)	Мають здатність накопичуватися в організмі. Мідь викликає токсичні ефекти, призводить до ураження легень; солі цинку впливають на шлунково-кишковий тракт; солі заліза призводять до захворювань – сидероз; алюміній може викликати харчові отруєння.
7	Речовини миючих засобів	Залишкові кількості миючих та дизенфікуючих засобів можуть призвести до хімічних опіків.
8	Хлориди	Подразнюють шкіру і слизові оболонки, є алергенами.
9	Фосфати	Впливають на стан нирок, призводить до утворення ниркових каменів.
10	Сульфати	Чинять подразнюючу дію на шкіру.
11	Ефірне число	Характеризує масову частку основного компонента у вихідній сировині.
12	Йодне число	Характеризує масову частку ненасичених сполук.
13	Гідроксильне число	Характеризує вміст груп OH^- .

Таблиця А.3 – Фізичні ризики

№ п/п	Назва	Короткий опис
1	Будівельні матеріали	Цемент, пісок, фарба, крейда, стружка, тирса з дерева.
2	Особисті речі	Ґудзики, сережки, прикраси, гребінці, дрібні речі особистого користування.
3	Папір і пакувальні матеріали	Уривки поліетиленового, паперового, картонного пакування.
4	Відходи життєдіяльності персоналу	Волосся, нігті. Джерела мікробіологічного обсіменіння продукції на останній стадії. Можуть потрапити в продукт при недотриманні правил гігієни.
5	Забруднення мастильними матеріалами	При рясному мастилі обладнання можливе забруднення сировини, матеріалів, напівфабрикатів.
6	Домішки металу	Тирса металевого походження, шматочки електричного дроту, металева стружка. Можуть викликати травми різної важкості при попаданні в сировину.
7	Уламки скла	Скляні термометри, електролампочки, плафони. Можуть бути присутні в сировинних компонентах або потрапляти в продукт при виробництві.
8	Птахи, гризуни, комахи і відходи їх життєдіяльності	Ця група характеризується тим, що місця їх локалізації важкодоступні і малопомітні.
9	Продукти старіння машин і устаткування	Уламки деталей, що піддаються заточенню, ножів, мастильні матеріали. Можуть викликати травми різної важкості.
10	Елементи технологічного оснащення	Дрібні частини обладнання (гайки, шурупи, болти, гвинти, шматочки електропроводів). Можуть викликати порізи.
11	Забруднення від навколишньої території підприємства	Пил, насіння дерев, рослин.

Додаток Б

ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПОНЕНТНОГО ВМІСТУ ШАМПУНІВ

Таблиця В.1 – Перелік речовин у рецептурі шампунів

№	Опис компоненти		
1	Аніонні ПАР	Вид	Характеристика
		Алкіларілсульфонати	Отримують, в основному, шляхом сірчаноокислої обробки вуглеводнів нафти; малі затрати на виробництво, мають подразнюючі властивості.
		Алкілсульфати, алкіларілсульфонати (триетаноламін алкілсульфат)	Отримують із високомолекулярних спиртів з кількістю атомів вуглецю шляхом сірчаноокислої обробки у вигляді натрієвих солей; м'яка дія; володіють високими функціональними властивостями (добре розчиняються, перемішуються та утворюють якісну дрібнодисперсну піну).
		Сульфонали (лаурилсульфати й оксиетильовані лаурилсульфати у вигляді солей натрію, магнію, амонію, моноди- і триетаноламіни й інші)	Володіють доброю миючою здатністю, утворюють стійку піну, але є небезпечними для здоров'я людини.
		Мила калієві, ди- або триетаноламінні солі кокосового алкілу жирної кислоти	Калієві мила проявляють неіндиферентність, утворюючи лужні розчини у воді до pH=10; водні розчини солей триетаноламіну і диетаноламіну руйнуються світлом або нагріванням, що обумовлює необхідність додавання антиоксидантів; у присутності солей у твердій воді мила утворюють нерозчинні Ca-, Mg-комплекси.
		Похідні сульфоянтарної кислоти, саркозини (лаурилсаркозин)	Не викликають подразнення і володіють високою піноміючою здатністю; чинять м'яку дію на кератин волосся і шкіру голови, утворюють дрібнодисперсну піну.
2	Катіонні ПАР	Солі алкілзаміщених амонієвих основ	Не застосовуються як основна ПАР, але часто – як функціональні добавки; у водному розчині вони проявляють слабкий миючий ефект, однак добре "притягуються" до негативно зарядженого волоска і здійснюють фіксацію біодобавки.
		Солі первинних, вторинних і третинних амонієвих сполук	

Продовж. таблиці Б.1

3	Амфотерні ПАР	Лецитин	Складний ефір фосфорної кислоти з гліцеридами жирних кислот і холіном.
		Амфоліти карбоксибетаїнового і імідазолінового ряду, а також похідні амінокислот (сульфобетаїни і сульфатобетаїни)	Володіють гарною сумісністю з ПАР усіх типів, бактерицидною активністю, стійкістю у твердій воді і гарними піноутворюючими властивостями (проявляють і аніонні і катіонні властивості незалежно від рН середовища).
4	Неіонні ПАР	Оксиетильовані аліфатичні спирти, алкілфеноли й алкілоламіди, алкілполіглікозиди (АПП)	Задовільні дерматологічні характеристики, чинять позитивний вплив на структуру тонкого, ушкодженого волосся; використання в рецептурі для готування гелів для душу «2 в 1» з високим вмістом олій, навіть при низьких температурах доцільно використовувати в ополіскувачах.
5	Антистатика	Катіоноактивні ПАР, моноетаноламіди і диетаноламіди жирних кислот, деякі жирні спирти, похідні ланоліну, деякі сополімери	Адсорбуються на волоссі, особливо в місцях ушкодження, захищають його, знижують гігроскопічність, покривають волосся тонким шаром, в результаті волосся набуває блиску і м'якості.
		Поліпептиди і білкові гідролізати (гідролізати кератину, колагену і еластину)	Володіють вираженим гідратуючим ефектом і захисною дією; обмежують набрякання волосся в розчинах ПАР, особливо в лужній області рН; вони знижують рівень подразнюючої дії аніонних ПАР на шкіру і слизові оболонки очей.
6	Згущувачі	Природні поліцукри (агар і альгінат натрію)	Отримують з морських водоростей і вводяться в концентрації від 1 % до 5 %
		Синтетичні полімери (поліакрилова кислота (ПАК), сополімери акрилової і метакрилової кислот, сополімери акрилової кислоти з акриламідом, полівінілпіролідон, полівініловий спирт)	Забезпечення необхідної в'язкості і структурних властивостей; використовують коли рецептура шампуню включає дерматологічно м'які типи аніонних й амфотерних ПАР і в'язкість шампуню не піддається регулюванню звичайними методами.
		Мікробні поліцукри (ксантан)	Володіє загущуючою і гелеутворюючою здатністю, котра не залежить від температури і рН розчинника.

Продовж. таблиці Б.1

		Солі електролітів: натрію хлорид, амонію хлорид, магнію хлорид, натрію сульфат	Забезпечують загущення водних рецептур у концентраціях – (0,1-2,0) %.
		Блоксополімери оксидів бутілену і етилену	Регулювання консистенції і зниження подразливої дії шампунів
		Оксиди третинних амінів	Стабілізатори піни, регулятори в'язкості й активатори миючої дії; одержують з алкілдиметиламінів, найчастіше фракції 310-316, ефіроамінів або амідоамінів.
		Алкілоламіди аліфатичних кислот (діетаноламіди, моноетаноламіди і моноізопропаноламіди)	Мають пом'якшуючу дію на шкіру, стабілізують піну і загущують водні концентрати аніонних ПАР; здатні утворювати в рідких рецептурах перламутрову суспензію.
7	Бактерицидні добавки	Катіоноактивні і амфотерні ПАР (алантоїн, пірїтїонат, хлоргексидин, гібїтаїн, арлацид, вантоцил	Діють сильніше порівняно з консервантами і мають свою специфіку в хімічному плані.
8	Консерванти	Спирти (етиловий, бензиловий спирт, 2-феноксіетанол і інші) Кислоти і їхні солі (бензойна, саліцилова, ундециленова кислоти) Альдегіди і речовини, які їх виділяють (формальдегід, параформ, глутаровий альдегід і інші); Складні ефіри (парабени, метилпарабени, гліцеринмоноглаурат) Галогеновміщуючі речовини (хлоргексидин, дихлофен, хлороформ і інші)	Захист шампунів від мікробіологічного забруднення в процесі зберігання, належать до засобів хімічної стерилізації і володіють, на відміну від антисептиків, бактеріостатичною дією; працюють шляхом порушення клітинних мембран або хімічно реагують з іонізованими і полярними групами захисних і біологічно активних сполук клітин.
9	Регулятори рН	Лимонна, молочна, оцтова, винна, ортофосфорна, аскорбінова, глюконова, сорбінова кислоти	Забезпечення оптимального значення рН; утворення хімічних комплексів відносно катіонів полівалентних металів, через це покращується піноутворення і миюча дія шампунів у твердій воді

Продовж. таблиці Б.1

10	Стабілізатори-антиоксиданти	Лимонна, аскорбінова кислоти, вітамін Е Феноли, ароматичні аміни, хінони, ефіри галової кислоти, токофероли	Запобігання перекисного окислювання ненасичених вуглеводнів ліпідних компонентів, ароматизаторів, вітамінів, натуральних екстрактів і консервантів; концентрація регуляторів рН рекомендується від 0,5 % до 1 %.
11	Речовини, що компенсують знежирюючий ефект ПАР	Ланолін і його похідні, норковий жир, маслинову олію, цетиловий і олеїновий спирти, ячний жовток	Зниження негативної сильно знежирюючої дії ПАР на волосся і шкіру волосистої частини голови (висушування за рахунок взаємодії ПАР із шкірним салом), для надання волоссю еластичності, блиску, поліпшення його естетичних властивостей.
12	Гідротопи	Пропіленгліколь, дипропіленгліколь, поліетиленгліколі, етилкарбітол, гексипенгліколь, карбамід, сорбітол, гліцерин	Застосовують для поліпшення споживчих властивостей шампунів, поліпшення розчинності і змішування компонентів миючої композиції; рекомендована концентрація 5-10 %.
13	Ароматизатори	Тонкі аромати свіжої зелені, фруктові і квіткові напрямки з бальзамними й екзотичними нотами	Маскування неприємного запаху базових компонентів і завершення естетичного оформлення продукту; ароматизатори добре сумісні з ПАР, але іноді не сумісні з БАДами, гліцерином, барвниками, що зумовлює прояв стороннього запаху, котрий свідчить про псування препарату.
14	Барвники	Барвники антрахінонового ряду	Досягнення гармонії з зовнішнім виглядом, упакуванням і ароматом продукту, для маскування небажаних відтінків; барвник повинен бути стійким до вицвітання і хімічних перетворень, не сприяти протіканню окисних процесів.

Додаток В
ПРОЕКТ МЕТОДИКИ ВИКОНАННЯ ВИМІРЮВАНЬ
ХАРАКТЕРИСТИК БЕЗПЕКИ ШАМПУНІВ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ МОЗ України
від _____

КНД __.__.__-2016

КЕРІВНИЙ НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ

БЕЗПЕКА ПІНОМИЙНИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ (ШАМПУНІ)

МЕТРОЛОГІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ АНТИСЕПТИЧНИХ РЕЧОВИН

Методика виконання вимірювань

Чинний від _____

Погоджено

Дата __.__.__

Погоджено

Дата __.__.__

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей документ встановляє порядок визначення кількісного вмісту антисептичних речовин у піномийних косметичних засобах.

Застосування цього документа є рекомендованим для контролю ризиків хімічного забруднення (присутність антибіотиків) піномийних косметичних засобів при виробництві.

Методика поширюється на суб'єкти підприємницької діяльності незалежно від форм власності, що здійснюють виробництво піномийної косметичної продукції для ефективного впровадження правил Належної виробничої практики та для організації контролю виробничих ризиків, котрі викликають погіршення встановлених показників безпеки готової продукції.

2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому нормативному документі наведено посилання на такі законодавчі акти та нормативні документи:

Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Керівництво по належній виробничій практиці (Проект стандарту організації України).

ДСанПіН 2.2.9.027-99 Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості.

ДСТУ 2472:2006 Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять.

ДСТУ 3438-96 (ГОСТ 30468-97) Шампуні та піномийні засоби. Метод визначення загальної забрудненості мікроорганізмами.

ДСТУ 4315:2004 Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови.

ГОСТ 1770-74 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.

ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия.

ГОСТ 61-75 Реактивы. Кислота уксусная. Технические условия.

ГОСТ 13646-68 Термометры стеклянные ртутные для точных измерений. Технические условия.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА ПОХИБКИ ВИМІРЮВАННЯ

Методика забезпечує вимірювання часу знебарвлення розчину досліджуваного косметичного засобу для визначення концентрації антисептичних речовин з параметрами, що наведені у таблиці 1.

Таблиця 1 – Метрологічні характеристики вимірювання

Діапазон значень, с	Область визначення,	Систематична похибка, δ %	Непевність, мг
2076,30 – 172800, 00	до 4 мг на 0,2 мл	3,78	0,414

4. ЗАСОБИ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ, ДОПОМІЖНЕ ОБЛАДНАННЯ, РЕАКТИВИ І МАТЕРІАЛИ

- 4.1. Мірні колби місткістю 25 мл ГОСТ 1770-74.
- 4.2. Піпетки місткістю 0,5 мл, 1мл, 2 мл та 25 мл ГОСТ 1770-74.
- 4.3. Вода дистильована ГОСТ 6709-79.
- 4.4. Оцтова кислота ГОСТ 61-75.
- 4.5. Метиленовий синій ТУ 2463-044-0501520
- 4.6. Баня водяна лабораторна ТУ 64-1-2850-80.
- 4.7. Термометр скляний ртутний ГОСТ 13646-68.
- 4.8. Секундомір 2 класу точності ТУ 25-1819.0021-90.
- 4.9. Стандартний зразок досліджуваного антибіотика.
- 4.10. Еталонний штамп бактерій *Enterococcus faecalis* ATCC 19433.

Допускається застосування іншого обладнання, лабораторного посуду, а також реактивів і матеріалів з метрологічними та технічними характеристиками не нижчими, ніж наведені.

5. МЕТОД ВИМІРЮВАННЯ

Метод базується на виявленні антибіотиків у піномийних косметичних засобах відновленням барвника метиленового синього при розвитку чутливих до нього мікроорганізмів. Знебарвлення метилового синього зумовлене редуктазою – фермент життєдіяльності мікроорганізми.

6. УМОВИ ВИКОНАННЯ ВИМІРЮВАНЬ

При проведенні вимірювань повинні бути забезпечені наступні умови:

- 6.1. Температура середовища (22 ± 5) °С.
- 6.2. Відносна вологість від 60% до 75%.
- 6.3. Атмосферний тиск від 84,0 до 106,7 кПа.
- 6.4. Освітленість від 300 до 400 лк.

7. ПІДГОТОВКА ДО ВИКОНАННЯ ВИМІРЮВАНЬ

7.1. Необхідно побудувати калібрувальний графік залежності часу знебарвлення метиленового синього від вмісту антибіотика у виготовленому шампуні.

7.2. За статистичною попередньою інформацією вивчення ризиків на підприємстві необхідно визначити вид антибіотика, котрий може бути присутнім у продукції.

7.3. Використовуючи стандартний зразок цього антибіотика та еталонний штамп мікроорганізмів приготувати модельні розчини для встановлення математичної залежності.

7.4. По 0,2 мл піномийного косметичного засобу ввести у 7 мірних колб та додати у кожна з них 15 мл дистильованої води – механічно струсити, ввести 1 мл оцтової кислоти. Почевши 5 хв, ввести у кожна колбу по 2 мг штампу мікроорганізмів. Після легкого механічного струшування додати антибіотик у різній визначеній кількості у 6 колб (рекомендовано: 0,5 мг, 1,0 мг; 2,0 мг; 2,5 мг; 3,0 мг; 3,5 мг). Одна пробірка буде розчином порівняння, оскільки не міститиме антибіотика. Точно зафіксувати кількість доданого антибіотика у кожній мірній колбі. Одразу додати 0,75 мл метиленового синього в усі досліджувані розчини. Почекавши 5 хв, легко механічно струсити колби для швидшого та однорідного перемішування всіх складових.

7.5. Після цього усі розчини на водяній бані нагріти до температури $(60 \pm 5)^\circ\text{C}$ та витримати протягом 20 хв.

7.6. Колби з досліджуваними розчинами поставити на рівну поверхню з хорошим освітленням та очікувати зміну їх забарвлення.

7.7. Зафіксувати час в секундах протягом якого помічено знебарвлення метиленового синього.

7.8. Провести 10 паралельних вимірювань.

7.9. Опрацювати експериментальні дані, обчисливши середнє значення, середнє квадратичне відхилення та довірчі границі випадкової похибки результатів за формулами (1), (2), (3).

$$\bar{c} = \frac{\sum_{i=1}^n c_i}{n}, \quad (1)$$

де \bar{c} - середнє арифметичне значення.

$$S_c = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (c_i - \bar{c})^2}{n(n-1)}}, \quad (2)$$

де S_c - середнє квадратичне відхилення середнього значення.

$$\Delta = t_s \cdot S_c, \quad (3)$$

де Δ – довірчі границі випадкової похибки результату вимірювання;

t_s – коефіцієнт Стюдента для $P = 0,95$.

7.10. Залежність часу знебарвлення t , с від вмісту антибіотика C , мг виражена в математичній формі логарифмічною функцією (4):

$$y = a \cdot \ln(x) - b \quad (4)$$

7.11. Використовуючи систему нормальних рівнянь (5), обчислити коефіцієнти a та b методом Крамера.

$$\begin{cases} a \sum_{i=1}^n (x'_i)^2 + b \sum_{i=1}^n x'_i = \sum_{i=1}^n x'_i \cdot y_i; \\ a \sum_{i=1}^n x'_i + b \cdot n = \sum_{i=1}^n y_i; \end{cases} \quad (5)$$

7.12. Визначена логарифмічна залежність є коректною при наступних дослідженнях даного виду антибіотика у цій же продукції.

7.13. Залежність придатна для подальшого багаторазового використання

8. ВИКОНАННЯ ВИМІРЮВАНЬ

Відібрати 0,2 мл піномийного косметичного засобу у мірну колбу та додати 15 мл дистильованої води – механічно струсити, ввести 1 мл оцтової кислоти. Почевши 5 хв, ввести 2 мг штампку мікроорганізмів. Одразу додати 0,75 мл метиленового синього. Почекавши 5 хв, легко механічно струсити колбу для швидшого та однорідного перемішування всіх складових. На водяній бані колбу з досліджуваним розчином піномийного косметичного засобу нагріти до температури $(60\pm 5)^{\circ}\text{C}$ та витримати протягом 20 хв. Колбу з досліджуваним розчином поставити на рівну поверхню з хорошим освітленням та зафіксувати час в секундах протягом якого помічено знебарвлення метиленового синього.

9. ОБРОБКА ТА ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ВИМІРЮВАНЬ

9.1. За результат вимірювання часу приймають середнє значення з 2 паралельних визначень ($t_{\text{сер}}$).

9.2. Підстановкою $t_{\text{сер}}$ у (4) з попередньо визначеними коефіцієнтами, отримаємо показник кількісного вмісту антибіотика (m , мг) у 0,2 мл досліджуваної продукції.

Додаток Г

**ПРОЕКТ СТАНДАРТУ ДСТУ ХХХХ:2016. ШАМПУНІ
КОСМЕТИЧНІ НА ОСНОВІ СИНТЕТИЧНИХ ПОВЕРХНЕВО-
АКТИВНИХ РЕЧОВИН. ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ УМОВИ**



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**ШАМПУНІ НА ОСНОВІ СИНТЕТИЧНИХ ПОВЕРХНЕВО-
АКТИВНИХ РЕЧОВИН**

Загальні технічні умови

ДСТУ ХХХХ:2016

Видання офіційне

**Львів
2016**

ДСТУ ХХХХ:2016

ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО: Національний університет «Львівська політехніка»

РОЗРОБНИКИ: Р. Байцар, доктор технічних наук (керівник розробки, відповідальний виконавець); Ю. Кордіяка, аспірант

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: _____

3 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**ШАМПУНИ НА ОСНОВІ СИНТЕТИЧНИХ ПОВЕРХНЕВО-
АКТИВНИХ РЕЧОВИН****Загальні технічні умови****ШАМПУНИ НА ОСНОВЕ СИНТЕТИЧЕСКИХ ПОВЕРХНОСТНО-
АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ****Общие технические условия****SHAMPOO BASED ON SYNTHETIC SURFACTANTS****Specifications**

Чинний від __ __ _____

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт поширюється на шампуні на основі синтетичних поверхнево-активних речовин (далі за текстом – шампуні), у формі рідини, гелю, або крему та встановлює вимоги до їх мийної здатності, покращуючи компонентний вміст спеціальними добавками – цеолітами з врахуванням особливостей реальних умов використання.

Стандарт не поширюється на шампуні призначені для лікування проблем шкіри голови, котрі відносяться до лікарських засобів.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті є посилання на такі нормативні документи:

ДСТУ 4315:2004 Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся.
Загальні технічні умови.

ДСТУ 5010:2008 Вироби парфумерно-косметичні. Пакування, маркування, транспортування і зберігання.

ДСТУ 5009:2008 Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань.

ГОСТ 22567.1-77 Средства моющие синтетические. Метод определения пенообразующей способности.

ГОСТ 22567.6-87 Средства моющие синтетические. Метод определения массовой доли поверхностно-активных веществ.

ГОСТ 29188.2-91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH.

ГОСТ 28954-91 (ИСО 2271-89) Вещества поверхностно-активные и средства моющие. Определение содержания анионноактивного вещества.

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ 25776-83 Продукция штучная и в потребительской таре. Упаковка групповая в термоусадочную пленку.

ГОСТ 27429-87 Изделия парфюмерно-косметические жидкие. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.

ГОСТ 28303-89 Изделия косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.

ГОСТ 29188.0-91 Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

3.1 шампунь на основі синтетичних поверхнево-активних речовин

Засіб у формі рідини, гелю, або крему для догляду за волоссям, призначений для очищення волосся і шкіри голови та догляду за ними і містить у своєму складі синтетичні поверхнево активні речовини.

3.2 синтетичні поверхнево-активні речовини

Органічні високомолекулярні сполуки, які знижують поверхневий натяг рідин та адсорбуються на межі розподілу фаз.

3.3 мийна ефективність

Характеристика, котра виражає відповідність результату очищення волосся та шкіри голови очікуваному закладеному функціональному призначенню.

3.4 піноутворююча здатність

Властивість засобу утворювати визначену кількість піни за встановлених умов. Вона характеризується двома параметрами: пінним числом та стійкістю піни.

3.5 реологічні властивості піномийних засобів

Сукупність характеристик, які визначають здатність змінювати у часі напружено-деформований стан в полі дії сторонніх сил.

4 ВИМОГИ

4.1 Технічні вимоги

4.1.1 Шампуні повинні відповідати вимогам цього стандарту, технічним вимогам на конкретні назви виробу та виготовлятися за технологічними інструкціями (регламентами) і рецептурами, затвердженими в установленому порядку.

4.1.2 Засоби за органолептичними та фізико-хімічними показниками повинні відповідати вимогам, наведеним в таблиці 1.

4.1.3 Вимоги до сировини та матеріалів

Сировина та матеріали, що їх використовують для виробництва засобів, повинні відповідати вимогам чинних нормативних документів Дозволено використовувати інші види косметичної сировини під час виробництва засобів за умови наявності позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи Міністерства охорони здоров'я України.

4.1.4 Мийна ефективність косметичних шампунів визначається їх піноутворюючою здатністю, котра залежить від реологічних властивостей поверхнево-активних речовин у рецептурі.

Таблиця 1 – Органолептичні та фізико-хімічні показники шампунів

Найменування показника	Характеристика і норма	Метод випробування
Зовнішній вигляд	Рідина або однорідна гелеподібна маса. Допускається невеликий осад	ДСТУ 5009:2008, ГОСТ 29188.0-91
Колір	Властивий кольору шампуню даного найменування	ДСТУ 5009:2008, ГОСТ 29188.0-91
Запах	Приємний, властивий шампуню даного найменування	ДСТУ 5009:2008, ГОСТ 29188.0-91
Показник концентрації водневих іонів (рН)	3,5 - 8,5	ГОСТ 29188.2-91
Піноутворююча здатність 3 % розчину шампуню: пінне число, мм, стійкість піни, од	145, 0,8 - 1,0	ГОСТ 22567.1-77
Масова частка аніоактивної речовини, %	3 - 20	ГОСТ 28954-91 (СТ СЭВ 2542-80)
Масова частка поверхнево-активної речовини, не більше , %	15	СТ С ЭВ 2542

4.1.5 Пінне число та стійкість піни є нормованими показниками, котрі встановлюють оптимальне кількісне значення піноутворення, що повинен мати косметичний засіб для виконання закладеного в нього функціонального призначення мийної ефективності в оптимальній мірі.

4.1.6 При розробленні рецептури шампунів необхідно враховувати залежність його реологічних характеристик від твердості води як розчинника в реальних умовах використання.

4.1.7 Для компенсації витрат поверхнево-активних речовин на хімічну реакцію з елементами твердої води необхідно додавати в рецептуру косметичних шампунів цеоліти.

4.1.8 Масова частка цеолітів у продукції буде визначати її категорію якості згідно таблиці 2.

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

Категорія якості	Оцінка якості	Масова частка цеоліту у рецептур, %	Твердість води, мг·екв/дм ³
I	вища	C	понад 9
II	належна	B	8.5 - 9
III	задовільна	A	7 -8,5

4.1.9 Масова частка цеолітів у готовій продукції косметичного піномийного засобу встановлюється виробником та погоджується з Санітарно-епідеміологічною службою України за встановленим порядком.

4.1.10 Масову частку цеолітів визначають враховуючи економічну ефективність та цільове призначення продукції.

4.2.11 Категорії якості враховують мийну ефективність косметичних шампунів при різних значеннях твердості води, котрі визнаються, враховуючи природні особливості регіонів України [7].

4.2 Вимоги безпеки

Шампуні за показниками токсиколого-гігієнічної і мікробіологічної безпеки повинні відповідати вимогам ДСанПіН 2.2.7.027 [1-6] та ДСТУ 4513.

4.3 Пакування

4.3.1 Пакування засобів повинне відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для засобів рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для засобів густої консистенції) Дозволено групове пакування засобів у термозсідальну плівку згідно з ГОСТ 25776. Допустимі відхилення від номінального об'єму чи маси наведено у ДСТУ 4513

4.3.2 Пакування засобів повинне забезпечити збереження їх якості протягом встановленого терміну зберігання.

4.3.3 Тару та пакування треба виготовляти з матеріалів, дозволених Міністерством охорони здоров'я для контакту з продукцією косметичною

4.3.4 Не можна пакувати засоби у споживчу тару, призначену для товарів побутової хімії та алкогольних напоїв.

4.4 Маркування

4.4.1 Маркування споживчої тари повинне відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для засобів рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для засобів густої консистенції).

4.4.2 Маркування транспортної тари засобів повинне відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для продукції рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для продукції густої консистенції) з нанесенням маніпуляційних знаків згідно з ГОСТ 14192.

4.4.3 Категорії якості повинні чітко маркуватися на етикетці відповідно до встановлених норм за ДСТУ 5010

5 ВИМОГИ ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ

5.1 Контролювання викидів шкідливих речовин у атмосферу – згідно з вимогами ДСП- 201 [8].

5.2 Захист ґрунту від забруднення побутовими і промисловими відходами – згідно з вимогами СанПіН 42-128-4690 [9].

5.3 Утилізація промислових відходів – згідно з вимогами ДСанПіН 2.2.7.029 [10].

5.4 Захист поверхневих вод від забруднення – згідно з вимогами СанПіН 4630 [11].

6 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

Підприємство-виробник приймає засоби згідно з ГОСТ 29188.0 та ДСТУ 4513. Для перевіряння відповідності шампунів встановленим вимогам проводять приймально-здавальне, періодичне та сертифікаційне випробовування.

7 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

7.1 Відбирання проб проводять згідно з ГОСТ 29188.0.

7.2 Контролювання зовнішнього вигляду, кольору, запаху, водневого показника, об'єму (маси) у споживчій тарі, масової частки ПАР, масової частки

хлоридів, піноутворювальної здатності проводять згідно з чинними нормативними документами, наведеними у таблиці 1 цього стандарту.

7.3 Визначення піноутворюючої здатності шампуню проводиться за ГОСТ 22567.1.

7.3.1 Для контролю категорій якості шампунів потрібно використовувати модельні розчини води різної твердості від 4 до 12 мг·екв/дм³.

7.3.2 Градація показника твердості повинна дорівнювати 0,5 мг·екв/дм³

7.3.3 Під час випробування визначають показник твердості води при якому досягнуто нормованого значення піноутворюючої здатності.

7.3.4 Встановлюють відповідність використаного інтервалу твердості води до заявленого виробником при виборі категорії якості шампуню.

8 ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ

8.1 Транспортування і зберігання засобів повинне відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для засобів рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для засобів густої консистенції).

8.2 Засоби зберігають у щільно закритій тарі на відстані не ближче ніж 1 м від нагрівальних приладів за температури від 5°C до 25°C у критих складських приміщеннях, окремо від джерел сонячного випромінювання.

9 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

9.1 Виробник гарантує відповідність засобів вимогам цього стандарту в разі дотримання споживачем наведених у розділі 8 умов транспортування та зберігання.

9.2 Термін придатності засобів не більше ніж 30 місяців від дати вироблення.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. ДСанПіН 2.2.7.027-99 Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості.
2. ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Staphylococcus aureus*.
3. ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) Шампуні та піномийні засоби. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення *Candida albicans*.
4. ДСТУ 3033-95(ГОСТ 30281-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Pseudomonas aeruginosa*.
5. ДСТУ 3034-95 (ГОСТ 30282-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення бактерій *Escherichia coli*.
6. ДСТУ 3438-96 (ГОСТ 30468-97) Шампуні та піномийні засоби. Метод визначення загальної забрудненості мікроорганізмами.
7. ДСанПіН 2.2.4-171-10 Державні санітарні норми та правила «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною».
8. ДСП-201-97 Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами).
9. СанПіН 42-128-4690-88 Санитарные правила и нормы по охране почвы от загрязнения бытовыми и промышленными отходами.
10. ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення.
11. СанПіН 4630-88 Санітарні правила і норми охорони поверхневих вод від забруднення.