

ВІДГУК

офіційного опонента к.т.н. Петришин Н.І.
на дисертаційну роботу **Кордіяки Юлії Миронівни**
«Вдосконалення нормативно-технічного забезпечення випробувань та
якості косметичних засобів»,
яка подана на здобуття наукового ступеня
кандидата технічних наук
за спеціальністю 05.01.02 – стандартизація, сертифікація та
метрологічне забезпечення.

Актуальність теми дисертації

Будь-яка цивілізована держава світу дбає про забезпечення високого рівня захисту життя і здоров'я своїх громадян. Коли громадяни держави виступають споживачами продукції (харчової чи нехарчової), то вони повинні завжди бути впевненими в тому, що держава убезпечила в ланцюгу постачання продукції появу загроз суспільним інтересам, а сама продукція не становить ризиків за передбачених умов її використання чи споживання.

В Україні на сьогоднішній день не існує цивілізованого та прозорого механізму введення в обіг і постачання на ринок косметичної продукції з метою усунення перешкод у торгівлі, а також з метою захисту життя і здоров'я людей та запобігання підприємницькій практиці, що вводить споживача косметичної продукції в оману. Тому забезпечення відповідної якості та безпеки косметичних засобів на вітчизняному ринку є головним завданням нормативно-правового та нормативно-технічного регулювання даної галузі.

Практичний досвід щодо обігу косметичної продукції в Україні засвідчує наявність проблем у сфері державного регулювання під час розроблення, виробництва та реалізації косметичних виробів; невизначеність правил контролю (нагляду) за обігом косметичної продукції на внутрішньому ринку, а також відсутність нормативно-правового акту, який би регламентував суттєві вимоги щодо косметичної продукції та її безпечності. Швидкі темпи розвитку інноваційних розробок у косметичній галузі, їх поширення у світі, зокрема і на українському ринку, вимагають постійного оновлення нормативної бази, адже більшість застосовуваних виробниками нормативних документів є застарілими, тому потребують оновлення чи перегляду з метою забезпечення їх гармонізації з документами Європейського Союзу. Без сучасної, надійної нормативної бази технічне регулювання даної галузі та захист прав споживачів є неможливими. Косметична галузь потребує значного оновлення і модернізації.

У європейському законодавстві у сфері технічного регулювання досконалою є політика усунення бар'єрів для вільного переміщення товарів, всебічно гармонізовані правила на ринку для продукції, забезпечуючи при цьому високий рівень захисту здоров'я людини.

Актуальність дисертаційної роботи полягає у її спрямуванні на удосконалення чинної нормативної документації, розроблення належних нормативних документів на методи випробувань та щодо контролю косметичних засобів, комплексне забезпечення перехідного періоду

ефективними методиками для впровадження нових європейських вимог у систему технічного регулювання косметичної галузі.

Загальна характеристика дисертаційної роботи

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

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

У першому розділі розглянуто технології виробництва косметичних засобів та проаналізовано перспективні напрямки розвитку вітчизняної косметичної галузі. На основі зроблених висновків встановлено, що планування та розробка компонентного вмісту косметичної продукції є одним з найважливіших чинників, що формує її якість з точки зору споживача. Обґрунтовано потребу та розроблено принципи для створення систематизації косметичної продукції на законодавчому рівні. Охарактеризовано державне нормування для реалізації косметичної продукції на вітчизняному ринку та вивчено встановлені вимоги до її якості, надійності та безпеки. Проаналізовано нормативну базу косметичної галузі та визначено рівень її гармонізації з європейськими вимогами. Охарактеризовано особливості методів випробувань косметичних засобів, їх роль у системі технічного регулювання. Проведено порівняльний аналіз системи технічного регулювання в Україні та ЄС.

На основі проведеного аналізу сформульовано напрямки та завдання досліджень.

У другому розділі обґрунтовано, що для проведення подальших теоретичних та експериментальних досліджень обрано піномийну косметичну продукцію.

Сформульовано характеристики щодо розмежування косметичної продукції та лікарських засобів, необхідність скасування категорії «лікарських косметичних засобів» на вітчизняному ринку як основну перешкоду для розвитку нормативно-технічного забезпечення косметичної галузі. Встановлення вимог відповідності виробництва правилам Належної виробничої практики (GMP) на вітчизняних підприємствах косметичних засобів визначено як першочергову потребу. Автором розроблено базові вказівки для організації такої системи управління виробництвом, яка є, перш за все, запобіжною системою. На базі запропонованої автором класифікації ризиків для косметичного виробництва на прикладі шампуню проведено опис небезпечних чинників із зазначенням джерел цих чинників та небезпечних подій і ситуацій, які можуть виникнути. Запропоновано оптимізовані підходи для проведення кількісного та якісного аналізування та оцінювання ризиків щодо косметичної продукції.

Вивчивши особливості технологічного процесу виробництва піномийних косметичних засобів за допомогою запропонованих підходів, автором ідентифіковано антибіотики як потенційно небезпечний чинник виробництва, характерний для вітчизняних підприємств, котрому досі не приділена належна увага на рівні нормативно-технічного забезпечення організації виробничого процесу. Встановлено, що відсутність методів визначення кількісного вмісту антисептичних речовин, котрі пристосовані до використання в умовах виробництва, є значною перешкодою для ефективного впровадження правил Належної виробничої практики.

Вивчено особливості компонентного вмісту, вимоги щодо якості та безпеки піномийних косметичних засобів. Встановлено, що піноутворююча здатність є їхнім найважливішим нормованим показником, що характеризує якість, з точки зору споживача, та впливає з реологічних властивостей поверхнево-активних речовин.

Розділ написаний ґрунтовно і він має важливе методичне значення в даній дисертаційній роботі.

Третій розділ присвячений експериментальним дослідженням, відповідно до поставлених завдань дисертаційної роботи.

Вивчено вплив твердості води, як розчинника при користуванні, на реологічні властивості дисперсних систем. Отримані результати та висновки підтверджують доцільність проведення досліджень піноутворюючої здатності реальних об'єктів з врахуванням показника твердості води за звичайних умов використання, тому доведено, що характеристики води відображають особливі регіональні умови використання піномийної косметичної продукції, але не враховані під час випробувань. Також встановлено, що при реальній твердості води львівського водогону для досягнення нормованого пінного числа шампуню необхідно суттєво збільшити його витрати під час користування, а економічність, як характеристика якості продукції, що впливає на якість з точки зору споживача, не врахована у нормативних документах. Обґрунтовано потребу розроблення національних стандартів компонентного вмісту піномийної косметичної продукції, які покращують якість і пов'язані з твердістю води в регіонах.

Розроблено послідовність виконання експерименту для визначення закономірностей впливу антисептичних речовин на розвиток мікроорганізмів у шампунях. Зроблені висновки дозволяють використовувати запроповану послідовність для визначення присутності певного виду антисептика та його кількісного вмісту у конкретному виді шампуню. Побудовано математичну модель встановленої залежності часу знебарвлення досліджуваного розчину шампуню від кількісного вмісту антибіотика, визначено область застосування математичної моделі, систематичну похибку вимірювання та непевність отриманих результатів вимірювання. Для організації контролю ризиків під час виробництва піномийних косметичних засобів запропоновано використовувати методику виконання вимірювань характеристик безпеки шампунів. Запропонований метод базується на виявленні антибіотиків відновленням барвника метиленового синього при розвитку чутливих до нього мікроорганізмів.

Четвертий розділ є практичним запровадженням розроблених рекомендацій щодо покращення нормативно-технічного забезпечення у косметичній галузі.

Опрацьовано метрологічні характеристики розробленої Методики виконання вимірювань характеристик безпеки шампунів та встановлено їх повну відповідність вимогам, котрі висувають до методик визначення антибіотичних речовин за Державною фармакопеею України.

Теоретично обґрунтовано можливість покращення рецептури шампунів цеолітами – природними мінералами, котрі здатні компенсувати витрати поверхнево-активних речовин на хімічну реакцію з іонами твердості води. Обґрунтовано вибір інтервалів твердості води, котрі повинні бути враховані при покращенні рецептури шампунів введенням цеоліту. Запропоновано встановлення категорій якості косметичних шампунів для збереження їх економічності та ефективності при використанні. Запропоновано застосування на нормативному рівні нового визначення «мийна ефективність» для чіткого формулювання закладеного функціонального призначення піномийного засобу під час створення його рецептури. Також опрацьовано кваліметричні підходи для аналізу конкурентоспроможності шампунів з покращеними характеристиками на вітчизняному ринку.

У висновках сформульовані основні результати виконаних досліджень.

У додатках наведено класифікацію ризиків при виробництві косметичних засобів, характеристики компонентного вмісту шампунів, як об'єкта проведених експериментальних досліджень, подані проекти розроблених нормативних документів.

Наукова новизна дисертаційної роботи

Найвагомішими науковими результатами є наступні:

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 піноутворюючої здатності продукції в регіональних умовах використання, що дає можливість об'єктивніше визначати призначення продукції, забезпечити її кращу миючу здатність та економічність.

3. Отримав подальший розвиток метод контролю вмісту антисептичних речовин з використанням властивості мікроорганізмів відновлювати індикатор-барвник шляхом вперше експериментально розробленої послідовності приготування досліджуваних розчинів шампуню, що дозволяє застосовувати його для виявлення антибіотиків саме у піномийній косметичній продукції.

Таким чином, наукова новизна роботи ґрунтується на науковому підході до розроблення і впровадження рекомендацій для покращення нормативно-технічного забезпечення випробувань та якості виробництва косметичних засобів.

Практична цінність дисертаційної роботи

1. Розроблено рекомендації для покращення вітчизняного нормативного забезпечення косметичної галузі, на прикладі піномийних засобів, котрі подані у проекті нового стандарту ДСТУ ХХХХ:2016. Шампуні косметичні на основі синтетичних поверхнево-активних речовин. Загальні технічні умови.

2. Вдосконалено стандартний метод визначення піноутворюючої здатності (пінного числа та стійкості піни) піномийних косметичних засобів шляхом використання значень твердості води у регіонах України при випробуваннях нормованих показників продукції.

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

4. Отримані наукові результати роботи впроваджено в навчальний процес для студентів базового напряму 6.051002 «Метрологія, стандартизація та сертифікація» і використовуються при вивченні курсу «Управління якістю» для проведення практичних занять.

Ступінь обґрунтованості та достовірності наукових положень, висновків і рекомендацій

Основні теоретичні положення, які захищаються здобувачем, *обґрунтовані* глибоким аналізом та синтезом вимог законодавчих та нормативних документів із забезпечення якості косметичних засобів та підтвердженні коректним використанням закономірностей та фундаментальних принципів з хімії та біології, котрі стосуються об'єктів експериментальних досліджень. Отримані автором наукові результати у відповідності до поставлених задач досліджень є *логічними*, не суперечать відомим теоретичним закономірностям, повністю відповідають вибраній послідовності підходу до вирішення поставлених завдань, а також підтверджуються достатньою апробацією основних положень, висновків та рекомендацій на науково-технічних конференціях.

Експериментальні дослідження проводились за допомогою стандартних методик та відповідного лабораторного обладнання із дотриманням усіх необхідних умов для проведення випробування. Збирання та опрацювання інформації проведено статистичними методами та математичним моделюванням.

Достовірність отриманих в роботі наукових положень і рекомендацій підтверджується коректністю застосування системи припущень та забезпечується комплексними підходами до вивчення поставленої проблематики; відповідністю валідаційних характеристик розробленої Методики виконання вимірювань показників безпеки шампунів встановленим вимогам; забезпечується використанням апробованого лабораторного

обладнання, збіжністю отриманих результатів при вивченні модельних зразків та їх узгодженням з експериментальними даними, отриманими при випробуваннях реальних об'єктів у випадку дослідження піноутворюючої здатності піномийних косметичних засобів.

Рекомендації щодо використання результатів роботи

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.

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 в потребах виробництва під час управління ризиками.

Оцінка змісту дисертації, відповідність встановленим вимогам до оформлення дисертації.

Зміст і оформлення дисертації в цілому відповідає темі досліджень і вимогам пунктів 13 та 14 «Порядку присудження наукових ступенів та присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника», вимогам МОН України, а також паспорту спеціальності 05.01.02 - стандартизація, сертифікація та метрологічне забезпечення.

Зміст автореферату містить всі необхідні складові структурної побудови відповідно до вимог МОН України до авторефератів і в цілому відображає основну суть дисертації.

Повнота викладу результатів досліджень в опублікованих працях

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.

Зауваження до дисертаційної роботи і автореферату

1. У тексті дисертації зустрічаються поняття «косметичний засіб», «косметична продукція», «косметика», «косметичні товари», «парфумерно-косметична продукція». Варто було дотримуватись в роботі однозначності у використанні цих понять.

2. Недостатньо обґрунтовані автором пропозиції розмежування косметичних засобів та лікарських косметичних засобів.

3. Недоречно вжито термінологію «соціальна відповідальність» в розділі 1 та у висновках до розділу 1 з посиланням на таблицю 1.1 «Особливості розвитку виробництва косметичних засобів».

4. Робота базується на застарілому класифікаторі продукції та послуг, причому посилання на застарілий класифікатор у «Списку використаних джерел» дублюється: [21], [97].

5. У контексті внесення пропозицій щодо покращення компонентного вмісту шампунів не проаналізовано, які речовини додають у інших країнах світу у рецептуру піномийної косметичної продукції для врахування впливу твердості води.

6. В додатку А «Класифікація ризиків при виробництві піномийних косметичних засобів» автором подано перелік та опис небезпечних чинників, як фактично і згадується в п.2.2.2 роботи, однак в самому додатку А «небезпечні чинники» підмінено поняттям «ризика» (тобто словосполучення «небезпечні чинники» взагалі не згадується, хоча чинники та ризики – це різні поняття).

7. На стор.48 роботи міститься помилкове посилання на джерело [95] замість необхідного джерела [96], а на стор. 28 – на джерело [90], чинність якого скасовано 20.12.2015 року.

8. Четвертий пункт наукової новизни стосується практичної цінності роботи.

9. У висновках дисертації необхідно було більш конкретніше сформулювати отримані результати стосовно терміну «нормативно-технічне забезпечення», який міститься у назві дисертації, а також точніше їх сформулювати для узгодження з поставленими завданнями.

Висновок про відповідність дисертації вимогам Міністерства освіти і науки України

Дисертаційна робота Кордіяки Юлії Миронівни є завершеним науковим дослідженням, в якому отримані суттєві нові наукові і практичні результати, що дозволяють розв'язати науково-прикладне завдання вдосконалення нормативно-технічного забезпечення випробувань та якості косметичних засобів.

Мета роботи, поставлені та розв'язані в ній завдання досліджень, викладені основні наукові результати дають можливість зробити висновок про те, що дисертаційна робота «Вдосконалення нормативно-технічного забезпечення випробувань та якості косметичних засобів» повністю відповідає паспорту спеціальності 05.01.02 - стандартизація, сертифікація та метрологічне забезпечення.

Вказані вище зауваження не стосуються основних наукових положень дисертації і не впливають на загальну позитивну оцінку роботи та на її наукову цінність.

Підсумовуючи вищесказане, вважаю, що за своїм змістом, актуальністю, науковою новизною, практичною цінністю отриманих в ній результатів дослідження та рівнем виконання дисертаційна робота Кордіяки Юлії Миронівни повністю відповідає вимогам МОН України згідно з п. 9, 11 «Порядку присудження наукових ступенів», затвердженого постановою

Кабінету Міністрів України від 24 липня 2013 р. № 567 щодо дисертацій на здобуття наукового ступеня кандидата технічних наук, а її автор заслуговує присвоєння наукового ступеня кандидата технічних наук за спеціальністю 05.01.02 – стандартизація, сертифікація та метрологічне забезпечення.

Офіційний опонент:
начальник відділу систем управління
Державного підприємства
«Івано-Франківський науково-
виробничий центр стандартизації,
метрології та сертифікації»
(ДП «Івано-Франківськстандартметрологія»),
кандидат технічних наук



Петришин Н.І

Підпис Н.І. Петришин засвідчую:

Вчений секретар
ДП «Івано-Франківськстандартметрологія»,
кандидат технічних наук



Бас О.А.