

О.В. Гудзь, О.М. Роїк

МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ ГЕЛЮ ДЕТОКСИКУЮЧОГО ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ І ВОЛОССЯ ВІД ВАЖКИХ МЕТАЛІВ І РАДІОНУКЛІДІВ

Інститут екологієни і токсикології ім. Л.І. Медведя, м. Київ

Ключові слова: стандартизація, детоксикующий гель, важкі метали, радіонукліди.

Ключевые слова: стандартизация, детоксицирующий гель, тяжелые металлы, радионуклиды.

Key words: standartization, detoxication gel, heavy metal's salts.

Виконано основні етапи роботи зі стандартизації косметичної продукції. Визначено тип нормативного документу, визначено та ідентифіковано об'єкт стандартизації, встановлено вимоги до якості і безпеки косметичної сировини.

Выполнены основные этапы работы по стандартизации косметической продукции. Определен тип нормативного документа, определен и идентифицирован объект стандартизации, установлены требования к качеству и безопасности косметического сырья.

The basic stages of work on standardization of cosmetic products are executed. The type of normative document is assigned, object of standardization is defined and identified, requirements to quality and safety of cosmetic raw material are set.

Стандартизація є одним із найважливіших етапів розробки й постачання нових асортиментних груп продукції на виробництво. Згідно Закону України «Про стандартизацію», її метою є забезпечення безпеки життя і здоров'я людини, тварин, рослин, а також майна, охорона довкілля, створення умов для раціонального використання всіх видів національних ресурсів і відповідності об'єктів стандартизації своєму призначенню, усунення технічних бар'єрів у торгівлі. Стандарти мають відповідати потребам ринку, сприяти розвитку вільної торгівлі, підвищенню конкурентоспроможності вітчизняної продукції та бути викладені так, щоб їх неможливо було використовувати з метою введення в оману споживачів продукції, якої стосується стандарт, чи надавати перевагу виробнику або продукції залежно від місця її виготовлення.

МЕТА РОБОТИ

Провести стандартизацію гелю детоксикуючого для очищення шкіри й волосся від важких металів і радіонуклідів на підставі вивчення показників якості, розробка нормативного документу (технічні умови).

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Об'єктом стандартизації є нова асортиментна група косметичної продукції – гель детоксикуючий для очищення шкіри й волосся від важких металів і радіонуклідів. Експериментальним дослідженням підлягали 5 серій зразка гелю детоксикуючого для очищення шкіри й волосся від важких металів і радіонуклідів. Зовнішній вигляд, колір, запах гелю визначали відповідно до вимог ДСТУ 5009:2007 [12], колоїдну стабільність – відповідно ГОСТ 29188.3-91 [8], термостабільність – відповідно ГОСТ 29188.3-91 [8], водневий показник розчину з масовою часткою 10%, рН – відповідно ГОСТ 29188.2-91 [7], масову частку ПАР – відповідно ГОСТ 28954-91 [5], масову частку хлоридів – відповідно до вимог ГОСТ 26878-86 [4], піноутворюючу здатність – відповідно ГОСТ 22567.1-77 [3], кінематичну в'язкість за температури 20°C – відповідно ГОСТ 33-82 [9].

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Важкі метали та їх солі належать до найбільш поширених ксенобіотиків, що зумовлюють зростаюче антропогенне забруднення навколишнього природного середовища. Надмірне навантаження цими ксенобіотиками шкіри під час техногенних катастроф і в умовах шкідливих виробництв може спричинити зміни структурно-функціонального стану епідермісу, що реалізуються порушенням його бар'єрної функції та місцевими проявами запальної реакції у формі контактного дерматиту [1,2,15]. У комплексі заходів, що спрямовані на мінімізацію ризику розвитку гострих і хронічних уражень шкіри важкими металами у виробничих умовах і під час ліквідації наслідків техногенних катастроф, провідне місце посідають індивідуальний захист виробничого персоналу (захисні одяг, взуття, рукавиці, окуляри, респіратори тощо) і своєчасне видалення важких металів та їх солей зі шкіри й волосся. Косметичні вироби для очищення шкіри і волосся від важких металів мають відповідати наступним вимогам:

- ефективна сорбція важких металів, фіксованих на шкірі й волоссі;
- швидке видалення зі шкіри й волосся неполярних забруднювачів (вуглеводні, смоли, пил, жири, олії тощо) й утворених комплексів важких металів з детоксикуючою речовиною;
- стабільність при зберіганні й транспортуванні;
- м'яка дія на структурно-функціональний стан епідермісу;
- зручність у використанні;
- оптимальне співвідношення «ефективність – норма витрат – ціна» використаної сировини.

Враховуючи наведені вище вимоги до споживчих властивостей засобів для очищення шкіри й волосся від важких металів, серед існуючих препаративних форм косметичних виробів перевагу потрібно надати гідрофільному гелю. Засіб у формі гелю рівномірно розділяється на поверхні забрудненої ділянки шкіри й волосся, забезпечує тривалий у часі контакт, достатній для ефективної сорбції важких



металів, швидко змивається й видаляє зі шкіри утворені комплекси важких металів з детоксикуючою речовиною. До складу гідрофільного гелю для очищення шкіри й волосся від важких металів і радіонуклідів входять основні речовини, що забезпечують ефективну сорбцію важких металів (яблучний і цитрусовий пектини) і швидке видалення утворених пектатів і пектинатів важких металів зі шкіри й волосся завдяки належному мийному ефекту (аніонні поверхнево-активні речовини, со-ПАР), гелеутворювач, розчинник (вода), кондиціонуючі добавки (барвник, запашка), консервант.

Критерії стандартизації для розробленого косметичного виробу визначені системою нормативних документів у галузі косметичної промисловості, насамперед СОУ 24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні. Загальні технічні умови» [13], який поширюється на гелі косметичні для догляду за шкірою, включаючи гелі для очищення шкіри. Згідно цьому нормативному документу, гелі косметичні контролюють за такими показниками: зовнішній вигляд, колір, запах, колоїдна стабільність, термостабільність, водневий показник розчину з масовою часткою 10%. Однак, нормативний документ не висуває вимог до характеристики мийної здатності гелю, що має суттєве значення у разі очищення шкіри й волосся від радіонуклідів, враховуючи, що пектати і пектинати радіонуклідів, фіксовані на шкірі й волоссі, зберігають радіоактивні властивості й потребують швидкого видалення. Нормативний документ також не висуває вимог до контролювання масової частки мийних компонентів (аніонні поверхнево-активні речовини), що забезпечують очищення шкіри від пектатів і пектинатів важких металів. Останнє свідчить про потребу розробки окремого нормативного документу на нову асортиментну групу косметичної продукції – гель детоксикуючий для очищення шкіри й волосся від важких металів і радіонуклідів.

Розробка нормативного документу на гель детоксикуючий для очищення шкіри й волосся від важких металів і радіонуклідів включала такі загальноприйняті етапи стандартизації:

- визначення типу нормативного документу;
- аналіз тенденцій розвитку світового і вітчизняного ринків косметичних виробів (врахування вимог суспільства до споживчих властивостей і безпеки косметичної продукції);
- визначення понять та ідентифікація об'єкта стандартизації;
- встановлення вимог до якості й безпеки косметичної сировини і допоміжних матеріалів з метою формування належних характеристик для косметичного виробу;
- встановлення й закріплення у нормативному документі вимог до ідентифікованого об'єкта стандартизації на різних етапах його обігу (стадії розробки, постановки до виробництва, серійного виробництва, транспортування, зберігання й використання);
- визначення методів і засобів контролю відповідності ідентифікованого об'єкта стандартизації встановленим вимогам, закріпленим у нормативному документі.

Згідно Закону України «Про акредитацію органів з оцінки

відповідності» (ст. 1) м. Київ, 17 травня 2001 року, термін «нормативний документ» охоплює поняття «стандарт», «кодекс усталеної практики» і «технічні умови». Вирішення проблеми стандартизації нової асортиментної групи косметичної продукції (гель детоксикуючий для очищення шкіри й волосся від важких металів і радіонуклідів) має бути реалізоване шляхом розробки технічних умов – документа, що встановлює технічні вимоги, яким повинна відповідати продукція.

Аналіз тенденцій розвитку світового й вітчизняного ринків косметичних виробів дозволяє зробити наступні висновки. По-перше, світовий і вітчизняний ринки косметичних виробів динамічно розвиваються, мають стійку тенденцію до розширення й оновлення асортименту косметичної продукції на основі розширення асортименту косметичної сировини (аніонні, катіонні, амфотерні, неіоногенні поверхнево-активні речовини; структуро- й гелеутворювачі; екстракти пряно-ароматичної рослинної сировини; консерванти; антиоксиданти; ультрафіолетові фільтри; ефірні й рослинні олії; фітогормони тощо) і сучасних технологій виробництва косметичної продукції. Саме косметична сировина (якість і безпека, масова частка у рецептурі) формують якість і безпеку кінцевого косметичного виробу, що у поєднанні з препаративною формою, упаковкою і зовнішнім оформленням виробу визначають його ринкову конкурентоспроможність.

По-друге, стрімкий розвиток сировинної бази косметичної промисловості, з одного боку, дозволяє повніше забезпечити попит на сучасні конкурентоспроможні косметичні вироби, з іншого боку, підвищує ризик проявів шкідливої дії косметичної продукції та/або її окремих компонентів на структурно-функціональний стан шкіри, її додатків (нігті, волосся) і слизову оболонку очей, носової та ротової порожнин, статевих органів. Тобто, на сучасному етапі розвитку косметології виникли певні протиріччя між потребою суспільства у швидкому впровадженні сучасних асортиментних груп косметичних виробів і необхідністю всебічної оцінки безпеки косметичних виробів перед введенням їх у вільний обіг.

Вирішення окресленої проблеми має базуватися на:

- реформуванні системи технічного регулювання косметичної продукції з наданням переваги випереджальним стандартам;
- прискоренні темпів розробки й впровадженні систем уніфікованих стандартів, що висувають вимоги до якості й безпеки косметичної сировини з метою формування належних відповідних показників кінцевої продукції;
- встановленні єдиної системи показників і норм безпеки косметичної сировини й косметичної продукції та методів їх контролю;
- використанні комплексного підходу до взаємної замінюваності косметичної сировини в нормативних документах і рецептурах на косметичні вироби.

По-третє, на сучасному етапі розвитку косметології спостерігається тенденція до зростання обсягів виробництва й споживання косметичних виробів з високим вмістом природної щорічно відновлювальної сировини й продуктів її переробки.

Під час розробки нормативного документу на гель для

детоксикації шкіри й волосся від важких металів і радіонуклідів визначення понять виконано відповідно до вимог розробленого нами національного стандарту ДСТУ 2472:2006 «Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять» [11], згідно якому об'єкт стандартизації за препаративною формою належить до косметичного гелю водного (структурована дисперсна система, утворена з води й гелеутворювача), за призначенням – до косметичних засобів догляду за шкірою, а саме до гелю для догляду за шкірою, визначений наступним чином: «Косметичний гель для догляду за шкірою – косметичний гель з вмістом добавок з функціональним призначенням: очищувати, живити й зволожувати шкіру».

Для ідентифікації об'єкта стандартизації використано класифікаційний спосіб з цифровим позначенням коду продукції, згідно з Державним класифікатором продукції та послуг ДК 016 [10], код за ДКПП 24.52.15 і шифру нормативного документа, згідно з Українським класифікатором товарів зовнішньоекономічної діяльності [14], УКУД 71.100.

Враховуючи тенденції світового й вітчизняного ринків косметичної продукції до зростання обсягів виробництва й споживання косметичних виробів з високим вмістом щорічно відновлювальної природної косметичної сировини і продуктів її переробки, на етапі встановлення вимог до якості й безпеки косметичної сировини в якості комплексоутворюючого компонента, що має забезпечити ефективну сорбцію важких металів і радіонуклідів, обрано пектин яблучний 2 сорту марок А, Б, згідно з ГОСТ 29186-91 [6], і пектин цитрусовий 2 сорту марок А, Б, згідно з ГОСТ 29186-91 [6]. Допускається використовувати пектин яблучний торгової марки GRINDSTED Pectin MRS 351 («LANISCO», Чеська Республіка) і пектин цитрусовий торгової марки GRINDSTED Pectin MRS 351 («LANISCO», Чеська Республіка). У якості мийних компонентів, що мають забезпечити швидке видалення пектатів і пектинатів важких металів і радіонуклідів зі шкіри й волосся, обрано продукти переробки жирних олій рослинної сировини: лауретсульфат натрію SLES 70 торгової марки SPOLAPON AES 70 («ENASPOL», Чеська Республіка) – аніонна поверхнево-

активна речовина – й кокамід діетаноламід торгової марки ALFONAD KD («ENASPOL», Чеська Республіка) – со-ПАР. Обрана сировина належить до продуктів переробки щорічно відновлювальної природної сировини, характеризується стандартизованими показниками якості, за показниками безпеки для здоров'я споживачів має переваги перед синтетичними комплексоутворювачами і поверхнево-активними речовинами, що отримують шляхом переробки нафти.

На етапі встановлення й закріплення у нормативному документі вимог до об'єкта стандартизації враховано, що технічні умови мають містити вимоги до якості гелю косметичного, встановлені у СОУ 24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні. Загальні технічні умови» й додатково містити вимоги до мийних властивостей гелю детоксикуючого для очищення шкіри й волосся від важких металів і радіонуклідів, а також вимоги до масової частки поверхнево-активних речовин, що забезпечують мийний ефект продукції (піноутворююча здатність – пінне число, стійкість піни), та гелеутворюючої речовини (масова частка натрію хлористого). Додатково введено вимоги до характеристики в'язкості гелю, адже гель, відповідно до цільового призначення, має рівномірно розподілятися на поверхні шкіри й забезпечувати тривалий у часі контакт зі шкірою й волоссям, достатній для сорбції важких металів і радіонуклідів. Аналіз та узагальнення наведеної інформації дозволяють встановити показники якості гелю для очищення шкіри й волосся від важких металів і радіонуклідів, а також методи їх контролю, наведених у *табл. 1*.

Відповідно до встановлених показників і норм якості, виконано випробування 5 серій гелю детоксикуючого для очищення шкіри й волосся від важких металів і радіонуклідів. За зовнішнім виглядом гель – прозора однорідна за консистенцією драглеподібна маса без сторонніх домішок зеленого кольору, що має гармонічний запах використаної запашки (лимонний). Результати випробування фізико-хімічних показників зразків гелю детоксикуючого для очищення шкіри й волосся від важких металів наведено в *табл. 2*.

Як видно з *табл. 2*, встановлені для гелю детоксикуючого

Таблиця 1

Органолептичні й фізико-хімічні показники гелю для очищення шкіри й волосся від важких металів і радіонуклідів та методи їх контролю

Назва показника	Одиниця виміру	Характеристика і норма	Метод випробування
Зовнішній вигляд		Однорідна драглеподібна маса без сторонніх домішок. Допускається наявність бульбашок повітря	ДСТУ 5009:2008
Колір		Повинен відповідати кольору виробу певної назви	ДСТУ 5009:2008
Запах		Повинен відповідати запаху виробу певної назви	ДСТУ 5009:2008
Колоїдна стабільність		Стабільний	ГОСТ 29188.3
Термостабільність		Стабільний	ГОСТ 29188.3
Водневий показник розчину з масовою часткою 10 %, рН	Од. рН	5,0–9,0	ГОСТ 29188.2
Масова частка ПАР не більше ніж	%	15	ГОСТ 28954
Масова частка хлоридів не більше ніж	%	3–4	ГОСТ 26878
Піноутворююча здатність: пінне число не менше ніж стійкість піни	Мм Умовна одиниця	120 0,8–1	ГОСТ 22567.1-77 ГОСТ 22567.1-77
Кінематична в'язкість за температури 20°C не менше ніж	мм ² /с	8000	ГОСТ 33



Показники якості гелю детоксикуючого для очищення шкіри й волосся від важких металів у флаконах (n=5)

Назва показника	Номер серії				
	1	2	3	4	5
Зовнішній вигляд	відповідає	відповідає	відповідає	відповідає	відповідає
Колір	відповідає	відповідає	відповідає	відповідає	відповідає
Запах	відповідає	відповідає	відповідає	відповідає	відповідає
Колоїдна стабільність	відповідає	відповідає	відповідає	відповідає	відповідає
Термостабільність	відповідає	відповідає	відповідає	відповідає	відповідає
Водневий показник розчину з масовою часткою 10%, рН	6,9	6,9	7,0	7,0	7,0
Масова частка ПАР не більше ніж 15,0	8,0	8,1	8,0	8,0	7,9
Масова частка хлоридів не більше ніж 6,0	3,6	3,2	3,5	3,3	3,5
Піноутворююча здатність: Пінне число не менше ніж 120 мм Стійкість піни 0,8–1 у. о.	127,0 0,9	127,8 0,9	127,2 0,9	128,0 0,9	127,5 0,9
Кінематична в'язкість за температури 20°C не менше 8000 мм ² /с	12 650,04	12 580,10	12 610,20	12 600,24	12 707,04

для очищення шкіри й волосся від важких металів і радіонуклідів показники якості характеризуються стабільністю й можуть бути рекомендовані для закріплення в нормативному документі – технічних умовах. Методи контролю встановлених показників якості продукції регламентовані чинними нормативними документами (ДСТУ, ДСТУ ISO, ГОСТ), дозволяють адекватно контролювати якість об'єкта стандартизації, можуть бути рекомендовані для закріплення в нормативному документі.

ВИСНОВКИ

Виконано основні етапи роботи зі стандартизації косметичної продукції, за результатами яких визначено тип нормативного документу, визначено й ідентифіковано об'єкт стандартизації, встановлено вимоги до якості й безпеки косметичної сировини, встановлено й рекомендовано для закріплення в нормативному документі (технічні умови) вимог до якості об'єкта стандартизації, визначені методи контролю його відповідності встановленим показникам якості.

ЛІТЕРАТУРА

1. Волкославская В.Н. Заболеваемость дерматозами на стекольном заводе и содержание химических элементов в волосах рабочих / Волкославская В.Н. // Вестник проблем биологии и медицины. – Харьков, 1996. – №7. – С. 35–41.
2. Головкова Т.А. Важкі метали в умовах промислових міст як фактор ризику для здоров'я населення: дис. ... канд. мед. наук: 14.02.01 / Головкова Тетяна Аркадійвна / Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМН України. – К., 2004. – 19 с.
3. ГОСТ 22567.1-77 зі змінами 1, 2, 3. Засоби мийні синтетичні. Метод визначення піноутворюючої здатності. – Введ. 01.07.1978. – М.: Издательство стандартов, 1986. – 56 с.
4. ГОСТ 26878-86 Шампуни для ухода за волосами и для ванн. Метод определения содержания хлоридов. – Введ. 24.04.1986. – М.: Издательство стандартов, 1986. – 3 с.
5. ГОСТ 28954-91 Вещества поверхностно-активные и средства моющие. Определение содержания анионоактивного вещества методом прямого двухфазного титрования вручную или механическим путем. – Введ. 01.01.92. – М.: Издательство стандартов, 1991. – 3 с.
6. ГОСТ 29186-91 Пектин. Технические условия. – Введ. 01.01.1993. – М.: Издательство стандартов, 1993. – 6 с.
7. ГОСТ 29188.2-91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя рН. – Введ. 01.01.98. – М.: Издательство стандартов, 1992. – 3 с. .
8. ГОСТ 29188.3-91 Изделия косметические. Методы определения стабильности эмульсии. – Введ. 01.01.93. – М.: Изд-во стандартов, 1992. – С. 1–3.
9. ГОСТ 33-82 Нефтепродукты. Методы определения кинематической и расчет динамической вязкости. – Взамен ГОСТ 33-82; Введ. 01.05.94. – М.: Изд-во стандартов, 1994. – 17 с.
10. Державний класифікатор продукції та послуг ДК 016 зі змінами й доповненнями, внесеними наказами Державного комітету стандартизації, метрології та сертифікації України від 17 серпня 2000 року № 507, від 5 липня 2002 року № 402. – Введ. 01.01.99. – К.: Державний комітет України за стандартизації, метрології та сертифікації, 1999. – 768 с.
11. ДСТУ 2472:2006 Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять – вперше (зі скасуванням в Україні ДСТУ 2472-94) – Введ. 01.01. 2008. – 66 с.
12. ДСТУ 5009:2008 Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань – вперше (зі скасуванням в Україні ГОСТ 29188.0-91). – Введ. 01.01.2009. – К.: Держспоживстандарт України, 2009. – 4 с.
13. СОУ 24.5-37-103:2004 Гелі косметичні. Загальні технічні умови. – Введ. 01.01.2004. – К.: Стандарт Мінагрополітики України, 2004. – 8 с.
14. Український класифікатор товарів зовнішньоекономічної діяльності. – К.: Офіційний вісник України, 2001. – 797 с.
15. Эйсен М.А. Роль бытовых аллергенов в развитии контактного дерматита / Эйсен М.А., Каур С.Л., Сильм Х.А. // Вестник дерматологии и венерологии. – 2001. – №1. – С. 33–36.

Відомості про авторів:

Гудзь О.В., к. мед. н., зав. лабораторією токсикології та гігієни парфумерно-косметичних, антисептичних та дезінфекційних засобів Інституту екогігієни й токсикології ім. Л.І. Медведя.

Ройк О.М., науковий співробітник Інституту екогігієни й токсикології ім. Л.І. Медведя.

Адреса для листування:

Гудзь Ольга Вікторівна, м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6. Тел.: (093) 602 11 79, (044) 526 96 35. E-mail: alena_08@ukr.net

Рецензенти: проф. С.И. Коваленко
д. биол. н. Н.В. Кокшарева
Поступила в редакцию 30.08.2010 г.