

ПОТЕНЦІЙНО НЕБЕЗПЕЧНІ РИЗИКИ ПРИ ВИРОБНИЦТВІ ПІНОМІЙНИХ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ

*Снігур М. Д., студ. (гр. ХД-61, ХТФ КПП ім. Ігоря Сікорського);
Луц Т. Є., ст. викл. (каф. ОППЦБ КПП ім. Ігоря Сікорського)*

Анотація. Розглянуто питання, пов'язані з потенційно небезпечних ризик виробництва, характерний для вітчизняних підприємств, якому досі не приділено належної уваги на рівні нормативно-технічного забезпечення організації виробничого процесу. Також розглянуто питання про мікробіологічні ризики, які можуть спричиняти забруднення мікроорганізмами та впливати на безпеку готової продукції.

Ключові слова: виробництво косметичних засобів, мікробіологічні ризики, антибіотики, антисептичні речовини, бактерії, мікрофлора, мікроорганізми.

Abstract. Issues related to the potentially dangerous production risk are considered, which are typical for domestic enterprises, which have not yet received due attention at the level of regulatory and technical support for the organization of the production process. The issue of microbiological risks that may cause contamination with microorganisms and affect the safety of finished products is also considered.

Keywords: production of cosmetics, microbiological risks, antibiotics, aniseptic substances, bacteria, microflora, microorganisms.

Вступ. При організації виробництва косметичних засобів за принципами GMP особливу увагу приділяють мікробіологічним ризикам, які можуть спричиняти забруднення мікроорганізмами та впливати на безпеку готової продукції. Вивчивши особливості технологічного процесу виробництва піномійних косметичних засобів, ідентифіковано потенційно небезпечних ризик виробництва, характерний для вітчизняних підприємств, котрому досі не приділена належна увагу на рівні нормативно-технічного забезпечення організації виробничого процесу. За класифікацією ризиків на косметичних підприємств встановлено, що присутність антибіотиків є небезпечним чинником хімічного виду ризиків, що погіршує показники безпеки готової продукції [1].

Аналіз стану питання. Оцінивши ризик присутності антибіотиків у косметичних засобах в умовах виробництва, визначено за запропонованим алгоритмом 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 вхідному контролі сировини, зроблено висновок, що антибіотики найвірогідніше можуть бути присутні у воді та натуральній сировині, що входить в склад піномійного косметичного засобу, тому рекомендовано провести вхідний додаткові лабораторні випробуванням цієї сировини на вміст антибіотиків [2, 3].

Мета роботи: оцінка можливих ризиків та розроблення заходів безпеки на масовому виробництві піномийних косметичних засобів.

Методики, матеріали і результати досліджень. Згідно визначеного алгоритму на рис. 1 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 особливості актуального стану галузі, вимагає створення свого відповідного нормативно-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. 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 також тим, що показник 77 мікробіологічної чистоти та кількісний вміст антибіотиків у продукції обернено пропорційно залежні між собою [4].

Таблиця 1

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. Enterobacteriaceae, 1 г (куб.см) продукції	Відсутні
Staphylococcus aureus в 1 г (куб.см) продукції	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa 1 г (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.

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, 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 [5].

Ще одним випадком поширеного використання антисептичних речовин у косметичній галузі назовемо 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. 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. 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. 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. 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. 1., активним інгредієнтом більшості продукції є кетоконазол – антибіотик, що має виражену фунгіцидну та фунгістатичну дію проти дерматофітів та пліснявих грибів.

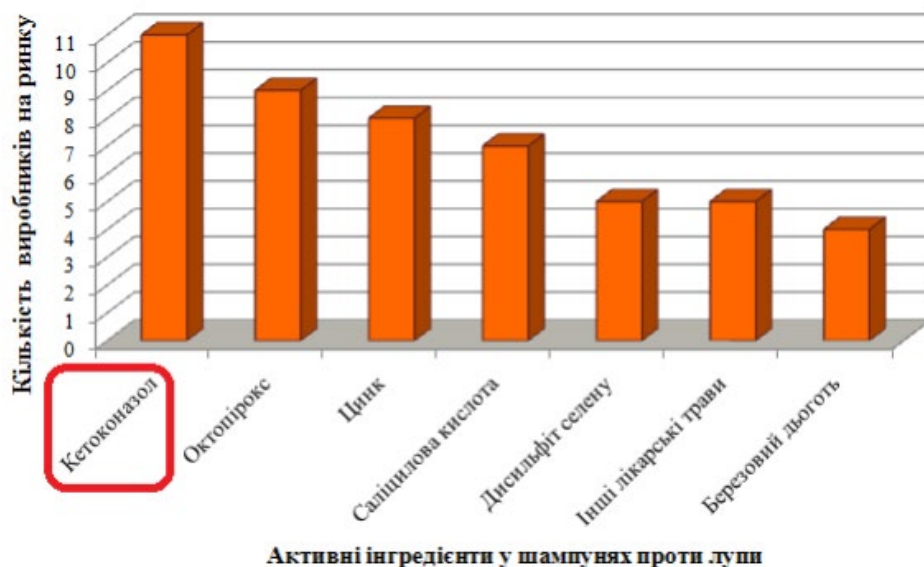


Рис. 1. Вивчення ринку шампунів проти лупи

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. 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.

Висновки. 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 косметичної продукції повинні першочергово контролюватися в умовах виробництва, проте існуючі методи визначення мікробіологічних показників мають низку недоліків для використання у виробництві.

Література

1. ДСТУ 3438-96 (ГОСТ 30468-97) Шампуні та піномийні засоби. Метод визначення загальної забрудненості мікроорганізмами.
2. 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.
3. 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.
4. Забезпечення якості косметичних засобів: метод. вказівки з курсу «Управління якістю» / уклад.: Ю. М. Кордіяка, М. М. Сколозdra, Р.І. Байцар. – Львів: Видавництво львівської політехніки, 2013. – 36 с.
5. Кружилко О. Є., Сторож Я. Б., Богданова О. В., Полукаров О. І. Планування заходів зі зниження виробничого ризику з використанням критерію Гурвіца / О.Є. Кружилко, Я.Б. Сторож, О.В. Богданова, О.І. Полукаров // Проблеми охорони праці в Україні: збірник наук. праць. – К. : ДУ «ННДІПБОП». – 2016. – Вип. 32. – С. 16-23.