Ilmiy tadqiqotlar va ularning yechimlari jurnali
Aoka guvohnoma № 323759 ISSN: 3060-4818

ВАЛИДАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ ПРИ КОНТРОЛЕ БЕЗОПАСНОСТИ КОСМЕТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

ФИО авторов: **Алимов Азам Анварович**
PhD, профессор Заведующий кафедрой «Метрология, стандартизация и сертификация

Ортикова Мадинабону Рустам кизи
Магистрант специальности «Обеспечения качества» Совместного Белорусско-Узбекского межотраслевого института прикладных технических квалификаций
e-mail: 9393madi9393@gmail.com Тел: +998 90 905 92 91

Аминова Хафиза Шерзод кизи
Магистрант специальности «Обеспечения качества» Совместного Белорусско-Узбекского межотраслевого института прикладных технических квалификаций
e - mail: khafiza.aminova.02@mail.ru Тел: +998 99 950 34 44
https://doi.org/10.5281/zenodo.20035003

АННОТАЦИЯ

В данной статье рассмотрена роль валидации аналитических методов при контроле безопасности косметических средств. Обоснована необходимость обеспечения достоверности и точности результатов лабораторных исследований. Описаны основные этапы валидации, включая оценку точности, прецизионности, селективности, чувствительности и неопределенности измерений. Показано, что применение валидированных методов позволяет повысить надежность контроля качества и безопасность косметической продукции.

Ключевые слова:
косметические средства, безопасность, аналитические методы, валидация, метрология, точность, неопределенность измерений

ANNOTASIYA

Ushbu maqolada kosmetik vositalar xavfsizligini nazorat qilishda analitik usullarni validatsiya qilishning ahamiyati ko‘rib chiqilgan. Laboratoriya tadqiqotlari natijalarining ishonchliligi va aniqligini ta’minlash zarurligi asoslangan. Validatsiya jarayonining asosiy bosqichlari, jumladan aniqlik, pretsizionlik, selektivlik, sezgirlik va o‘lchash noaniqligini baholash yoritilgan. Validatsiya qilingan usullardan foydalanish kosmetik mahsulotlar sifati va xavfsizligini oshirishga xizmat qilishi ko‘rsatilgan.

Kalit so‘zlar
kosmetik vositalar, xavfsizlik, analitik usullar, validatsiya, metrologiya, aniqlik, o‘lchash noaniqligi

ABSTRACT

This article discusses the importance of validation of analytical methods in ensuring the safety of cosmetic products. The necessity of achieving reliable and accurate laboratory results is substantiated. The main stages of validation are described, including the assessment of accuracy, precision, selectivity, sensitivity, and measurement uncertainty. It is shown that the use of validated methods enhances the reliability of quality control and safety of cosmetic products.

Keywords:
cosmetic products, safety, analytical methods, validation, metrology, accuracy, measurement

uncertainty

Введение

В последние годы наблюдается стремительный рост производства и потребления косметических средств, что обусловлено повышением уровня жизни населения и увеличением внимания к личной гигиене и внешнему виду. Косметическая продукция непосредственно контактирует с кожей человека, поэтому ее безопасность является одним из ключевых требований.

Контроль безопасности косметических средств осуществляется с применением различных аналитических методов, позволяющих выявлять содержание потенциально опасных веществ, таких как тяжелые металлы, консерванты, аллергены и другие химические компоненты. Однако достоверность получаемых результатов напрямую зависит от качества применяемых методов анализа.

Теоретические основы валидации

Валидация аналитических методов проводится в соответствии с международными стандартами, такими как ISO/IEC 17025 и ICH Q2(R1). **Основными характеристиками, подлежащими оценке, являются:**

• **Точность (accuracy)** – степень близости результата измерения к истинному (референтному) значению. Данный показатель характеризует систематическую погрешность метода и определяется путем анализа стандартных образцов с известной концентрацией. Высокая точность свидетельствует о правильности метода и его пригодности для количественного анализа.

• **Прецизионность (precision)** – степень согласованности результатов повторных измерений, выполненных в одинаковых или изменяющихся условиях. Включает показатели повторяемости и воспроизводимости. Прецизионность отражает влияние случайных погрешностей и характеризует стабильность аналитического метода.

• **Селективность (selectivity)** – способность метода надежно определять целевой компонент в присутствии сопутствующих веществ, примесей или матричных компонентов. Данный параметр особенно важен при анализе сложных многокомпонентных систем, таких как косметические средства.

• **Чувствительность (sensitivity)** – способность метода регистрировать малые изменения концентрации определяемого вещества. Часто характеризуется пределом обнаружения (LOD) и пределом количественного определения (LOQ), что позволяет оценить минимальные уровни вещества, доступные для анализа.

• **Линейность (linearity)** – способность метода обеспечивать пропорциональную зависимость между концентрацией вещества и аналитическим сигналом в заданном диапазоне. Оценивается путем построения калибровочного графика и расчета коэффициента корреляции, что позволяет определить рабочий диапазон метода.

• **Неопределенность измерений (measurement uncertainty)** – количественная характеристика, отражающая диапазон значений, в пределах которого с определенной вероятностью находится истинное значение измеряемой величины. Учитывает совокупное влияние всех возможных источников погрешностей и является ключевым показателем достоверности результатов анализа.

Оценка данных параметров позволяет установить пригодность метода для анализа конкретных косметических продуктов.

Методология исследования

В рамках исследования были проанализированы образцы косметических средств различных категорий: кремы, шампуни и лосьоны. Анализ проводился с использованием следующих методов:

- спектрофотометрический анализ
- хроматографические методы
- измерение pH

Валидация проводилась по стандартной схеме, включающей последовательное выполнение ряда этапов, направленных на подтверждение пригодности аналитического метода для поставленных задач:

1. **Калибровка измерительного оборудования.** На данном этапе проводилась проверка и настройка используемых приборов с применением стандартных образцов и эталонных растворов. Калибровка обеспечивала прослеживаемость измерений и позволяла минимизировать систематические погрешности. Особое внимание уделялось проверке стабильности работы оборудования и соответствию его метрологических характеристик установленным требованиям.
2. **Проведение серии повторных измерений.** Для оценки прецизионности метода выполнялась серия измерений одного и того же образца в одинаковых условиях. Анализировались показатели повторяемости (repeatability) и воспроизводимости (reproducibility), что позволяло определить степень разброса результатов и устойчивость метода к случайным погрешностям.
3. **Построение калибровочных графиков.** Калибровочные зависимости строились на основе измерений стандартных растворов с известными концентрациями. Определялась линейность метода, рассчитывался коэффициент корреляции, а также проверялась адекватность аппроксимационной модели. Это позволяло установить диапазон концентраций, в котором метод дает достоверные результаты.
4. **Расчет статистических показателей.** Полученные экспериментальные данные обрабатывались с использованием методов математической статистики. Рассчитывались среднее значение, стандартное отклонение, коэффициент вариации и доверительные интервалы. Эти параметры использовались для количественной оценки точности и прецизионности аналитического метода.
5. **Оценка неопределенности измерений.** На заключительном этапе проводился анализ всех возможных источников погрешностей, включая инструментальные, методические и операторские факторы. На основе этого рассчитывалась суммарная неопределенность измерений, что позволяло оценить достоверность полученных результатов и их соответствие нормативным требованиям.

Экспериментальные данные обрабатывались с применением методов математической статистики.

Результаты и обсуждение

Результаты исследования показали, что валидированные аналитические методы обеспечивают высокую точность и воспроизводимость измерений. Значения коэффициента линейности находились в пределах допустимых норм, что подтверждает корректность используемых методик.

Прецизионность измерений характеризовалась низким уровнем отклонений, а чувствительность методов позволила выявлять даже незначительные концентрации веществ. Расчет неопределенности показал, что она не превышает допустимых значений.

Вместе с тем было установлено, что на результаты анализа могут влиять внешние факторы, такие как температура, состояние оборудования и человеческий фактор. Это подчеркивает необходимость строгого соблюдения условий проведения эксперимента.

Заключение

Таким образом, проведенное исследование подтверждает, что валидация аналитических методов является ключевым элементом системы контроля безопасности косметических средств. Ее проведение позволяет обеспечить достоверность, точность и воспроизводимость результатов лабораторных исследований, что особенно важно при выявлении потенциально опасных компонентов в составе продукции.

Установлено, что применение валидированных методов способствует снижению влияния систематических и случайных погрешностей, а также повышает уровень метрологической надежности получаемых данных. Это, в свою очередь, обеспечивает объективную оценку качества косметических средств и минимизирует риски для здоровья потребителей.

Кроме того, результаты исследования показали, что соблюдение требований международных стандартов и использование современных аналитических подходов позволяют существенно повысить эффективность лабораторного контроля. Особое значение при этом имеет комплексная оценка таких параметров, как точность, прецизионность, селективность, чувствительность и неопределенность измерений.

В перспективе целесообразно дальнейшее совершенствование методов валидации с учетом развития новых аналитических технологий, автоматизации лабораторных процессов и внедрения цифровых систем обработки данных. Это позволит не только повысить качество косметической продукции, но и обеспечить ее конкурентоспособность на международном рынке.

Список литературы

1. ISO/IEC 17025:2017 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
2. ISO 22716:2007 – Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP)
3. Eurachem Guide (2014) – The Fitness for Purpose of Analytical Methods
4. Miller J.N., Miller J.C. *Statistics and Chemometrics for Analytical Chemistry*, Pearson, 2018
5. Skoog D.A., Holler F.J., Crouch S.R. *Principles of Instrumental Analysis*, 2017
6. ICH Q2(R1) – Validation of Analytical Procedures
7. Taverniers I. et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry