

ТОВ «НВО «ФІТОБІОТЕХНОЛОГІЇ»

тел./ф 380 (044) 360 65 64

Паспорт якості № 135

Найменування продукції: Гель «*STOP Demodex*»

Дата виробництва: 03.03.2021 р.

Номер партії: 03818

Упаковка: полімерний флакон

Виробник: ТОВ «НВО «Фітобіотехнології»

Термін придатності: 24 місяці

Вага/об'єм: 30 мл

Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи: СОУ 24.5-37-103:2004

Найменування показника	Вимоги НТД	Фактично
Зовнішній вигляд	Однорідна гелеобразна маса. Допускається наявність вітамінних капсул та часток, а також пухирців повітря.	Відповідає
Колір	Повинен відповідати кольору конкретного найменування	Відповідає
Запах	Повинен відповідати запаху конкретного найменування	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН	5,0 – 9,0	6,10
Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний
Термостабільність	Стабільний	Стабільний

Висновок: Відповідає вимогам СОУ 24.5-37-103:2004

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5м. від нагріваючих пристроїв при температурі від +5° до +25° С, в критих складських приміщеннях. Зберігати в недоступному для сонячних променів місці.



62 24 20847
26 03 21 Ян

засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи гель «Stop Demodex» виготовлений у відповідності із СОУ 24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні. Загальні технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії СОУ 24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні. Загальні технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 29547 від 14 грудня 2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

М.П.



Чернюк В.І.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 22 12 2018 р.

№ 602-123-20-1/ 50622

Об'єкт експертизи: Гель «Stop Demodex»

виготовлений у відповідності із СОУ 24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні. Загальні технічні умови»

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 24.52.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Побут, спеціалізовані відділи магазинів, аптечна мережа (як супутній товар), оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ НВО «ФітоБіоТехнології», Україна, 01103, м. Київ, вул. М. Бойчука (Кіквідзе), буд. 18 Телефон/факс: (044) 360 – 65 – 64, код за ЄДРПОУ: 35371442. Адреса виробничих потужностей: Житомирська обл. м. Коростень, вул. Залізнична, 2
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ НВО «ФітоБіоТехнології», Україна, 01103, м. Київ, вул. М. Бойчука (Кіквідзе), буд. 18 Телефон/факс: (044) 360 – 65 – 64, код за ЄДРПОУ: 35371442
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibilізуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄС – березень 1989, Додаток II.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати

Таблиця 1 - Органолептичні та фізико-хімічні показники гелю

Назва показника	Одиниця виміру	Характеристика і норми	Метод випробовування
1 Зовнішній вигляд		Однорідна драгледоподібна маса без сторонніх домішок. Допускається наявність бульбашок повітря.	ГОСТ 29188.0
2 Колір		Повинен відповідати кольору виробу певної назви	ГОСТ 29188.0
3 Запах		Повинен відповідати запаху виробу певної назви	ГОСТ 29188.0
4 Колоїдна стабільність		Стабільні	ГОСТ 29188.3
5 Термостабільність		Стабільні	ГОСТ 29188.3
6 Водневий показник розчину з масовою часткою 10 %, рН	Од. рН	5,0-9,0	ГОСТ 29188.2

4.1.3 Вимоги до сировини та матеріалів

Сировина та матеріали, які використовують для виробництва гелю, повинні відповідати вимогам нормативних документів згідно з рецептурами. Використання косметичної сировини для виробництва гелю дозволено за умов наявності позитивного Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи Міністерства охорони здоров'я Міністерства охорони здоров'я.

4.2 Пакування

4.2.1 Пакування гелю повинне відповідати вимогам ГОСТ 28303.

4.2.2 Допустимі відхилення від номінальної маси становлять:

- до 50 г включно - 9 %;
- понад 50 г до 100 г включно - 4,5 %;
- понад 100 г до 200 г включно - 4,5 %;
- понад 200 г до 300 г включно - 9 %;
- ві понад 300 г до 500 г включно - 3 %;
- понад 500 г до 1000 г включно - 15 %.

4.3 Маркування

4.3.1 Маркування споживчої тари повинне відповідати вимогам ГОСТ 28303 із такими доповненнями:

познака штрих-коду EAN;

знак відповідності згідно з ДСТУ 2296 (за умови сертифікації в системі УкрСЕПРО).

4.3.2 Маркування транспортної тари гелю повинне відповідати вимогам ГОСТ 28303 з нанесенням маніпуляційних знаків згідно з ГОСТ 14192.

5 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ

5.1 Гель за показниками безпеки для здоров'я людини повинні відповідати вимогам ДСанПіН 2.2.9.027 [1], наведеним в таблицях 2, 3.

Таблиця 2 - Токсиколого-гігієнічні показники безпеки гелю

Назва показника	Норма
1 Індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру, не більше	0
2 Індекс шкіроподразнювальної дії, не більше	0
3 Індекс подразнювальної дії на слизову оболонку очей, не більше	0
4 Індекс сенсibiliзуювальної дії, не більше	0
5 Індекс гострої токсичності у разі потрапляння в шлунок, не більше	0

Таблиця 3 - Мікробіологічні показники безпеки гелю

Назва показника	Одиниця виміру	Норма
1 Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, не більше	КУО/г	1000
2 Бактерії сім. Enterobacteriaceae	г	Відсутні
3 Бактерії сім. Staphylococcus aureus	г	Відсутні
4 Бактерії сім. Pseudomonas aeruginosa	г	Відсутні
5 Кількість дріжджів та пліснявих грибів, не більше	КУО/ г	100

5.2 Небезпеку шкідливого впливу гелю на організм працівників визначають використанням у технологічному процесі небезпечної сировини косметичної, що може надходити у повітря робочої зони. Вимоги до контролю повітря робочої зони встановлюють установи та заклади Держсанепіднагляду під час погодження рецептур на конкретні назви виробів.

Періодичність контролю повітря робочої зони щодо вмісту небезпечних речовин встановлюють згідно з ГОСТ 12.1.005.

5.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані загальнообмінною припливно-втяжною вентиляцією згідно з СНиП 2.04.05 [2] і ГОСТ 12.4.021, забезпечені питною водою, згідно з ГОСТ 2874 та каналізацією.

Опалювання, вентиляція, та кондиціонування повітря повинно відповідати вимогам [2]. Технологічне обладнання повинне відповідати вимогам СП 1042 [3], ГОСТ 12.2.003.

5.4 У разі виробництва гелю потрібно виконувати організаційно-технічні заходи із забезпечення пожежної безпеки згідно з ГОСТ 12.1.004, [3] та ДНАОП 0.00-1.29 [4].

5.5 Засоби пожежогасіння:

вогнегасний порошок класу В;

вода, засоби тонкого розпорошування води;

повітряно-механічна піна;

зріджений діоксид вуглецю.

5.6 Технологічні операції з виготовлення і пакування гелю виконують згідно з [3].

5.7 Виробничий персонал має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг згідно з ГОСТ 12.4.103; взуття згідно з ДСТУ 3835; захисні окуляри згідно з ГОСТ 12.4.013; захисні мазі і пасти згідно з ГОСТ 12.4.068; гумові рукавички згідно з ГОСТ 20010.

6 ВИМОГИ ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ

6.1 Контроль за викидами шкідливих речовин у атмосферу виконують згідно з вимогами ДСП-201-97 [5].

6.2 Захист ґрунту від забруднення побутовими і промисловими відходами виконують згідно з вимогами СанПіН 42-128-4690-88 [6].

6.3 Утилізацію промислових відходів здійснюють згідно з вимогами ДСанПіН 2.2.7.029-99 [7].

6.4 Захист поверхневих вод від забруднення виконують згідно з вимогами СанПіН 4630-88 [8].

7 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

7.1 Приймання гелю виконує підприємство-виробник згідно з ГОСТ 29188.0.

7.2 Для перевірки відповідності гелю вимогам цього стандарту виконують приймально-здавальні випробовування за органолептичними та фізико-хімічними показниками, пакуванням та маркуванням.

7.4 Показники безпеки 1-5, за таблицею 2, визначають під час постачання продукції на виробництво. Показник безпеки 2, за таблицею 2, та 1-5, за таблицею 3, визначають під час сертифікації гелю.

8 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

8.1 Відбір проб

Відбір проб проводять згідно з ГОСТ 29188.0. Маса об'єднаної проби гелів повинна бути не менше ніж 150 г.

8.2 Контроль зовнішнього вигляду, кольору, запаху, колоїдної стабільності, термостабільності і водневого показника проводять згідно з нормативними документами, наведеними в таблиці 1 цього стандарту.

8.3 Токсиколого-гігієнічні показники безпеки відповідно до таблиці 2 цього стандарту визначають заклади та установи Держсанепіднагляду відповідно до вимог Методичних вказівок МОЗ України.

8.4 Визначення загальної кількості мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів проводять згідно з ДСТУ 3438.

8.5 Визначення бактерій сім. Enterobacteriaceae проводять згідно з ДСТУ 3034.

8.6 Визначення бактерій сім. Staphylococcus aureus проводять згідно з ДСТУ 3031.

8.7 Визначення бактерій сім. Pseudomonas aeruginosa проводять згідно з ДСТУ 3033.

8.8 Визначення кількості дріжджів і пліснявих грибів проводять згідно з ДСТУ 3032.

9 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

9.1 Транспортування і зберігання гелів повинне відповідати вимогам ГОСТ 28303.

10 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

10.1 Виробник гарантує відповідність якості гелів вимогам цього стандарту в разі дотримання споживачем наведених в розділі 9 умов транспортування та зберігання.

10.2 Термін придатності гелів за умов дотримання вимог цього стандарту становить 24 місяці від дати виготовлення.

ДОДАТОК А
(довідковий)

БІБЛІОГРАФІЯ

1 ДСанПіН 2.2.9.027-99 Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості.

2 СНиП 2.04.05-91 Отопление, вентиляция и кондиционирование.

3 СП 1042-73 Санитарные правила организации технологических процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию.

4 ДНАОП 0.00-1.29-97 Правила захисту від статичної електрики, затв. наказом Держнаглядохоронпраці України 22.04.97 р. № 103.

5 ДСП-201-97. Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами).

6 СанПиН 42-128-4690-88 Санитарные правила и нормы по охране почвы от загрязнения бытовыми и промышленными отходами.

7 ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення.

8 СанПіН 4630-88 Санітарні правила і норми охорони поверхневих вод від забруднення.

71.100.70

Ключові слова: гель косметичний, гель косметичний для догляду за шкірою

СТАНДАРТ МІНАГРОПОЛІТИКИ УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Заступник Міністра аграрної
політики України

В. Сергесв
"17" 2/2004 р.



ГЕЛІ КОСМЕТИЧНІ

Загальні технічні умови

СОУ 24.5-37-103:2004

Видання офіційне

Державне підприємство
«Український науково-дослідний
і навчальний центр проблем
стандартизації, сертифікації та якості»
(ДП «УкрНДНЦ»)
ЗАРЕЄСТРОВАНО 24.01.2005

804/200810

Київ
МІНАГРОПОЛІТИКИ УКРАЇНИ
2004



ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО: Українська добровільна асоціація «Укрефірпарфюмерпром»

РОЗРОБНИКИ: О. Гудзь, канд. мед.наук, В.Палюх, О. Роїк, В. Сікалов, Н. Степанець,
О.Худайкулова, О.Чекменьова, Н.Шашло

2 ЗАТВЕРДЖЕНО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ Міністерством аграрної політики
України " 17. грудня " 2004 р.

3 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

4. Зареєстровано ДП "УкрДАН"
 за № 804/200810 від 24.01.2005

Право власності на цей документ належить
Міністерству аграрної політики України.

Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати документ повністю
чи частково на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу
Міністерства аграрної політики України заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності звертатися до
Міністерства аграрної політики України

СТАНДАРТ МІНАГРОПОЛІТИКИ УКРАЇНИ

ГЕЛІ КОСМЕТИЧНІ Загальні технічні умови

ГЕЛИ КОСМЕТИЧЕСКИЕ Общие технические условия

COSMETIC GELS. Specification

Чинний від 2005-02-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт поширюється на гелі косметичні для догляду за шкірою (далі за текстом - гелі) та встановлює вимоги до них.

Стандарт не поширюється на гелі для гоління, гелі для душу та/чи ванни, гелі для укладання волосся, гелі що маскують, гелі для видалення кутикули.

Обов'язкові вимоги до якості гелів, які забезпечують їх безпечність для здоров'я та майна населення, охорони навколишнього середовища, викладені у розділах 5 та 6 цього стандарту.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

В цьому стандарті є посилання на такі стандарти:

ДСТУ 2296-93 Національний знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування

ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Staphylococcus aureus*

ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) Шампуні та піномийні засоби. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення *Candida albicans*.

ДСТУ 3033-95 (ГОСТ 30281-95) Шампуні та піномийні засоби. Метод виявлення *Pseudomonas aeruginosa*

ДСТУ 3034-95 (ГОСТ 30282-95) Шампуні та піномийні засоби. Метод виявлення *Enterobacteriaceae*

ДСТУ 3438-96 (ГОСТ 30468-97) Шампуні та піномийні засоби. Метод визначення загальної забрудненості мікроорганізмами.

ДСТУ 3835-98 (ГОСТ 28507-90) Взуття спеціальне з верхом із шкіри для захисту від механічного діяння. Технічні умови

ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования (ССБП Пожежна безпека. Загальні вимоги)

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (ССБП. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до повітря робочої зони)

ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ Оборудование производственное. Общие требования безопасности (ССБП Устаткування виробниче. Загальні вимоги безпеки)

ГОСТ 12.4.013-85 Е ССБТ. Очки защитные. Общие технические условия (ССБП. Окуляри захисні. Загальні технічні умови)

ГОСТ 12.4.021-75 ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования (ССБП. Системи вентиляційні. Загальні вимоги)

ГОСТ 12.4.068-79 ССБТ. Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования (ССБП. Засоби індивідуального захисту дерматологічні. Класифікація і загальні вимоги)

ГОСТ 12.4.103-83 ССБТ. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация (ССБП. Одяг спеціальний захисний, засоби індивідуального захисту ніг і рук. Класифікація)

ГОСТ 2874-82 Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль качества (Вода питна. Гігієнічні вимоги і контроль якості)

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов (Маркування вантажів)

ГОСТ 20010-93 Перчатки резиновые технические. Технические условия (Рукавички гумові технічні. Технічні умови)

ГОСТ 28303-89 Изделия косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение (Вироби косметичні. Пакування, маркування, транспортування і зберігання)

ГОСТ 29188.0-91 Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний (Вироби парфюмерно-косметичні. Правила приймання, добір проб, методи органолептичних випробувань)

ГОСТ 29188.2-91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH (Вироби косметичні. Метод визначення водневого показника pH)

ГОСТ 29188.3-91 Изделия косметические. Метод определения стабильности эмульсии. (Вироби косметичні. Метод визначення стабільності емульсії)

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

В цьому стандарті використано такі терміни та визначення:

3.1 гель косметичний

Форма косметичного засобу у вигляді структурованої драглієподібної дисперсної системи

Примітка. Розрізняють: гель безводний (структурована дисперсна система, яка складається з вуглеводної рідини та гелеутворювача), гель водний (структурована дисперсна система, яка складається з води та гелеутворювача)

3.1 гель косметичний для догляду за шкірою

Гель для зняття макіяжу, очищення та зволоження шкіри, схуднення, масажу.

4 ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ УМОВИ

4.1 Характеристики

4.1.1 Гель повинен виготовлятися згідно з вимогами цього стандарту, за рецептурами, погодженими Міністерством охорони здоров'я України, технічними вимогами на конкретні назви виробу та технологічними регламентами (інструкціями), які затверджені в установленому порядку.

4.1.2 Гель за органолептичними та фізико-хімічними показниками повинен відповідати вимогам, наведеним у таблиці 1.

СТАНДАРТ МІНАГРОПОЛІТИКИ УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Заступник Міністра аграрної
політики України

В. Сергесв
"17" 2/2004 р.



ГЕЛІ КОСМЕТИЧНІ

Загальні технічні умови

СОУ 24.5-37-103:2004

Видання офіційне

Державне підприємство
«Український науково-дослідний
і навчальний центр проблем
стандартизації, сертифікації та якості»
(ДП «УкрНДНЦ»)
ЗАРЕЄСТРОВАНО 24.01.2005

804/200810

Київ
МІНАГРОПОЛІТИКИ УКРАЇНИ
2004



ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО: Українська добровільна асоціація «Укрефірпарфюмерпром»

РОЗРОБНИКИ: О. Гудзь, канд. мед.наук, В.Палюх, О. Роїк, В. Сікалов, Н. Степанець,
О.Худайкулова, О.Чекменьова, Н.Шашло

2 ЗАТВЕРДЖЕНО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ Міністерством аграрної політики
України " 17. грудня " 2004 р.

3 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

4. Зареєстровано ДП "УкрДАН"
 за № 804/200810 від 24.01.2005

Право власності на цей документ належить
Міністерству аграрної політики України.

Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати документ повністю
чи частково на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу
Міністерства аграрної політики України заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності звертатися до
Міністерства аграрної політики України

СТАНДАРТ МІНАГРОПОЛІТИКИ УКРАЇНИ

ГЕЛІ КОСМЕТИЧНІ Загальні технічні умови

ГЕЛИ КОСМЕТИЧЕСКИЕ Общие технические условия

COSMETIC GELS. Specification

Чинний від 2005-02-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт поширюється на гелі косметичні для догляду за шкірою (далі за текстом - гелі) та встановлює вимоги до них.

Стандарт не поширюється на гелі для гоління, гелі для душу та/чи ванни, гелі для укладання волосся, гелі що маскують, гелі для видалення кутикули.

Обов'язкові вимоги до якості гелів, які забезпечують їх безпечність для здоров'я та майна населення, охорони навколишнього середовища, викладені у розділах 5 та 6 цього стандарту.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

В цьому стандарті є посилання на такі стандарти:

ДСТУ 2296-93 Національний знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування

ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Staphylococcus aureus*

ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) Шампуні та піномийні засоби. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення *Candida albicans*.

ДСТУ 3033-95 (ГОСТ 30281-95) Шампуні та піномийні засоби. Метод виявлення *Pseudomonas aeruginosa*

ДСТУ 3034-95 (ГОСТ 30282-95) Шампуні та піномийні засоби. Метод виявлення *Enterobacteriaceae*

ДСТУ 3438-96 (ГОСТ 30468-97) Шампуні та піномийні засоби. Метод визначення загальної забрудненості мікроорганізмами.

ДСТУ 3835-98 (ГОСТ 28507-90) Взуття спеціальне з верхом із шкіри для захисту від механічного діяння. Технічні умови

ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования (ССБП Пожежна безпека. Загальні вимоги)

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (ССБП. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до повітря робочої зони)

ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ Оборудование производственное. Общие требования безопасности (ССБП Устаткування виробниче. Загальні вимоги безпеки)

ГОСТ 12.4.013-85 Е ССБТ. Очки защитные. Общие технические условия (ССБП. Окуляри захисні. Загальні технічні умови)

ГОСТ 12.4.021-75 ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования (ССБП. Системи вентиляційні. Загальні вимоги)

ГОСТ 12.4.068-79 ССБТ. Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования (ССБП. Засоби індивідуального захисту дерматологічні. Класифікація і загальні вимоги)

ГОСТ 12.4.103-83 ССБТ. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация (ССБП. Одяг спеціальний захисний, засоби індивідуального захисту ніг і рук. Класифікація)

ГОСТ 2874-82 Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль качества (Вода питна. Гігієнічні вимоги і контроль якості)

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов (Маркування вантажів)

ГОСТ 20010-93 Перчатки резиновые технические. Технические условия (Рукавички гумові технічні. Технічні умови)

ГОСТ 28303-89 Изделия косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение (Вироби косметичні. Пакування, маркування, транспортування і зберігання)

ГОСТ 29188.0-91 Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний (Вироби парфюмерно-косметичні. Правила приймання, добір проб, методи органолептичних випробувань)

ГОСТ 29188.2-91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH (Вироби косметичні. Метод визначення водневого показника pH)

ГОСТ 29188.3-91 Изделия косметические. Метод определения стабильности эмульсии. (Вироби косметичні. Метод визначення стабільності емульсії)

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

В цьому стандарті використано такі терміни та визначення:

3.1 гель косметичний

Форма косметичного засобу у вигляді структурованої драглієподібної дисперсної системи

Примітка. Розрізняють: гель безводний (структурована дисперсна система, яка складається з вуглеводної рідини та гелеутворювача), гель водний (структурована дисперсна система, яка складається з води та гелеутворювача)

3.1 гель косметичний для догляду за шкірою

Гель для зняття макіяжу, очищення та зволоження шкіри, схуднення, масажу.

4 ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ УМОВИ

4.1 Характеристики

4.1.1 Гель повинен виготовлятися згідно з вимогами цього стандарту, за рецептурами, погодженими Міністерством охорони здоров'я України, технічними вимогами на конкретні назви виробу та технологічними регламентами (інструкціями), які затверджені в установленому порядку.

4.1.2 Гель за органолептичними та фізико-хімічними показниками повинен відповідати вимогам, наведеним у таблиці 1.

Таблиця 1 - Органолептичні та фізико-хімічні показники гелю

Назва показника	Одиниця виміру	Характеристика і норми	Метод випробовування
1 Зовнішній вигляд		Однорідна драгледоподібна маса без сторонніх домішок. Допускається наявність бульбашок повітря.	ГОСТ 29188.0
2 Колір		Повинен відповідати кольору виробу певної назви	ГОСТ 29188.0
3 Запах		Повинен відповідати запаху виробу певної назви	ГОСТ 29188.0
4 Колоїдна стабільність		Стабільні	ГОСТ 29188.3
5 Термостабільність		Стабільні	ГОСТ 29188.3
6 Водневий показник розчину з масовою часткою 10 %, рН	Од. рН	5,0-9,0	ГОСТ 29188.2

4.1.3 Вимоги до сировини та матеріалів

Сировина та матеріали, які використовують для виробництва гелю, повинні відповідати вимогам нормативних документів згідно з рецептурами. Використання косметичної сировини для виробництва гелю дозволено за умов наявності позитивного Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи Міністерства охорони здоров'я Міністерства охорони здоров'я.

4.2 Пакування

4.2.1 Пакування гелю повинне відповідати вимогам ГОСТ 28303.

4.2.2 Допустимі відхилення від номінальної маси становлять:

- до 50 г включно - 9 %;
- понад 50 г до 100 г включно - 4,5 %;
- понад 100 г до 200 г включно - 4,5 %;
- понад 200 г до 300 г включно - 9 %;
- ві понад 300 г до 500 г включно - 3 %;
- понад 500 г до 1000 г включно - 15 %.

4.3 Маркування

4.3.1 Маркування споживчої тари повинне відповідати вимогам ГОСТ 28303 із такими доповненнями:

познака штрих-коду EAN;

знак відповідності згідно з ДСТУ 2296 (за умови сертифікації в системі УкрСЕПРО).

4.3.2 Маркування транспортної тари гелю повинне відповідати вимогам ГОСТ 28303 з нанесенням маніпуляційних знаків згідно з ГОСТ 14192.

5 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ

5.1 Гель за показниками безпеки для здоров'я людини повинні відповідати вимогам ДСанПіН 2.2.9.027 [1], наведеним в таблицях 2, 3.

Таблиця 2 - Токсиколого-гігієнічні показники безпеки гелю

Назва показника	Норма
1 Індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру, не більше	0
2 Індекс шкіроподразнювальної дії, не більше	0
3 Індекс подразнювальної дії на слизову оболонку очей, не більше	0
4 Індекс сенсibiliзуювальної дії, не більше	0
5 Індекс гострої токсичності у разі потрапляння в шлунок, не більше	0

Таблиця 3 - Мікробіологічні показники безпеки гелю

Назва показника	Одиниця виміру	Норма
1 Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, не більше	КУО/г	1000
2 Бактерії сім. Enterobacteriaceae	г	Відсутні
3 Бактерії сім. Staphylococcus aureus	г	Відсутні
4 Бактерії сім. Pseudomonas aeruginosa	г	Відсутні
5 Кількість дріжджів та пліснявих грибів, не більше	КУО/ г	100

5.2 Небезпеку шкідливого впливу гелю на організм працівників визначають використанням у технологічному процесі небезпечної сировини косметичної, що може надходити у повітря робочої зони. Вимоги до контролю повітря робочої зони встановлюють установи та заклади Держсанепіднагляду під час погодження рецептур на конкретні назви виробів.

Періодичність контролю повітря робочої зони щодо вмісту небезпечних речовин встановлюють згідно з ГОСТ 12.1.005.

5.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані загальнообмінною припливно-втяжною вентиляцією згідно з СНиП 2.04.05 [2] і ГОСТ 12.4.021, забезпечені питною водою, згідно з ГОСТ 2874 та каналізацією.

Опалювання, вентиляція, та кондиціонування повітря повинно відповідати вимогам [2]. Технологічне обладнання повинне відповідати вимогам СП 1042 [3], ГОСТ 12.2.003.

5.4 У разі виробництва гелю потрібно виконувати організаційно-технічні заходи із забезпечення пожежної безпеки згідно з ГОСТ 12.1.004, [3] та ДНАОП 0.00-1.29 [4].

5.5 Засоби пожежогасіння:

вогнегасний порошок класу В;

вода, засоби тонкого розпорошування води;

повітряно-механічна піна;

зріджений діоксид вуглецю.

5.6 Технологічні операції з виготовлення і пакування гелю виконують згідно з [3].

5.7 Виробничий персонал має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг згідно з ГОСТ 12.4.103; взуття згідно з ДСТУ 3835; захисні окуляри згідно з ГОСТ 12.4.013; захисні мазі і пасти згідно з ГОСТ 12.4.068; гумові рукавички згідно з ГОСТ 20010.

6 ВИМОГИ ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ

6.1 Контроль за викидами шкідливих речовин у атмосферу виконують згідно з вимогами ДСП-201-97 [5].

6.2 Захист ґрунту від забруднення побутовими і промисловими відходами виконують згідно з вимогами СанПіН 42-128-4690-88 [6].

6.3 Утилізацію промислових відходів здійснюють згідно з вимогами ДСанПіН 2.2.7.029-99 [7].

6.4 Захист поверхневих вод від забруднення виконують згідно з вимогами СанПіН 4630-88 [8].

7 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

7.1 Приймання гелю виконує підприємство-виробник згідно з ГОСТ 29188.0.

7.2 Для перевірки відповідності гелю вимогам цього стандарту виконують приймально-здавальні випробовування за органолептичними та фізико-хімічними показниками, пакуванням та маркуванням.

7.4 Показники безпеки 1-5, за таблицею 2, визначають під час постачання продукції на виробництво. Показник безпеки 2, за таблицею 2, та 1-5, за таблицею 3, визначають під час сертифікації гелю.

8 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

8.1 Відбір проб

Відбір проб проводять згідно з ГОСТ 29188.0. Маса об'єднаної проби гелів повинна бути не менше ніж 150 г.

8.2 Контроль зовнішнього вигляду, кольору, запаху, колоїдної стабільності, термостабільності і водневого показника проводять згідно з нормативними документами, наведеними в таблиці 1 цього стандарту.

8.3 Токсиколого-гігієнічні показники безпеки відповідно до таблиці 2 цього стандарту визначають заклади та установи Держсанепіднагляду відповідно до вимог Методичних вказівок МОЗ України.

8.4 Визначення загальної кількості мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів проводять згідно з ДСТУ 3438.

8.5 Визначення бактерій сім. Enterobacteriaceae проводять згідно з ДСТУ 3034.

8.6 Визначення бактерій сім. Staphylococcus aureus проводять згідно з ДСТУ 3031.

8.7 Визначення бактерій сім. Pseudomonas aeruginosa проводять згідно з ДСТУ 3033.

8.8 Визначення кількості дріжджів і пліснявих грибів проводять згідно з ДСТУ 3032.

9 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

9.1 Транспортування і зберігання гелів повинне відповідати вимогам ГОСТ 28303.

10 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

10.1 Виробник гарантує відповідність якості гелів вимогам цього стандарту в разі дотримання споживачем наведених в розділі 9 умов транспортування та зберігання.

10.2 Термін придатності гелів за умов дотримання вимог цього стандарту становить 24 місяці від дати виготовлення.

ДОДАТОК А
(довідковий)

БІБЛІОГРАФІЯ

1 ДСанПіН 2.2.9.027-99 Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості.

2 СНиП 2.04.05-91 Отопление, вентиляция и кондиционирование.

3 СП 1042-73 Санитарные правила организации технологических процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию.

4 ДНАОП 0.00-1.29-97 Правила захисту від статичної електрики, затв. наказом Держнаглядохоронпраці України 22.04.97 р. № 103.

5 ДСП-201-97. Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами).

6 СанПиН 42-128-4690-88 Санитарные правила и нормы по охране почвы от загрязнения бытовыми и промышленными отходами.

7 ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення.

8 СанПіН 4630-88 Санітарні правила і норми охорони поверхневих вод від забруднення.

71.100.70

Ключові слова: гель косметичний, гель косметичний для догляду за шкірою
