



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" / 10 / 2018 року № 602-123-20-11-18-208

Об'єкт експертизи: маска «СУЛЬСЕНА 0» анти-акне

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ДСТУ 4766-2007 МАСКИ КОСМЕТИЧНІ. Загальні технічні умови

(стандарт)

Код за ДКПН, УКТЗЕД: ДКПН: 20.42.15.00.00 код за УКТЗЕД: 3304.99.00.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: косметичний засіб для догляду за шкірою населенням у побутових умовах. Реалізація через оптову та роздрібну торговельні мережі, аптечні мережі

Країна-виробник: ТОВ «Амальгама Люкс» адреса виробництва: 54002, Україна, м. Миколаїв, вул. Мала Морська, 112.

(адреса, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Амальгама Люкс» юридична адреса: 54017, Україна, м. Миколаїв, вул. Громадянська, 119, офіс 109, код за ЄДРПОУ 32719860

(адреса, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну:

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медико-біологічним показникам: ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичні засоби згідно з результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; *Enterobacteriaceae* в 1 г (куб.см) відсутні, *S. Aureus* в 1 г (куб.см) відсутні, *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) < 100. Продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибірових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи маска «СУЛЬСЕНА ®» анти-акне:

(таблиця об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надрукованою державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ДСТУ 4766:2007 МАСКИ КОСМЕТИЧНІ. Загальні технічні умови.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняний виробник.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняний виробник.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обов'язі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами.

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т: 526-55-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 12002 від 20.11.2018 р.
(на протипляс, дата його затвердження)

Голова комісії

Гавришченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по-батькові)

М.П.





НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

МАСКИ КОСМЕТИЧНІ

Загальні технічні умови

ДСТУ 4766:2007

Видання офіційне

БЗ № 10–2006/621



Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2009

ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО: Технічний комітет стандартизації «Продукція парфумерно-косметичної промисловості» (ТК 84)

РОЗРОБНИКИ: І. Голубчикова; О. Гудзь; В. Кондратенко; В. Палюх; О. Роїк; В. Сікалов;
О. Худайкулова; Н. Шашло

2 ЗАТВЕРДЖЕНО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 28 квітня 2007 р.
№ 95

3 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ



Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України

Держспоживстандарт України, 2009

ЗМІСТ

	С.
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	2
4 Класифікація	2
5 Загальні технічні вимоги	2
6 Вимоги щодо безпеки	3
7 Вимоги щодо охорони довкілля	4
8 Пакування	4
9 Маркування	5
10 Правила приймання	5
11 Методи контролювання	5
12 Правила транспортування та зберігання	6
13 Гарантії виробника	6
Додаток А Бібліографія	7





НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

МАСКИ КОСМЕТИЧНІ

Загальні технічні умови

МАСКИ КОСМЕТИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

COSMETIC MASKS

General specification

Чинний від 2009-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на косметичні маски для догляду за шкірою обличчя, тіла та волоссям.

1.2 Стандарт не поширюється на косметичні плівкові та парафінові маски.

1.3 Вимоги щодо безпеки косметичних масок та щодо охорони довкілля викладені у розділах 5, 6 і 7 цього стандарту.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті є посилання на такі нормативні документи:

ДСТУ 2472:2006 Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять

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. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Pseudomonas aeruginosa*

ДСТУ 3034-95 (ГОСТ 30282-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення бактерій *Escherichia coli*

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

ДСТУ 4221:2003 Спирт етиловий ректифікований. 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 щодо безпеки)

ГОСТ 12.3.002-75 (СТ. СЭВ 1728-79) ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности (ССБП. Процеси виробничі. Загальні вимоги щодо безпеки)

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



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

ГОСТ 12.4.028–76 ССБТ. Респираторы ШБ-1 «Лепесток». Технические условия (ССБП. Респираторы ШБ-1 «Лепесток». Технічні умови)

ГОСТ 12.4.131–83 Халаты женские. Технические условия (Халаты жіночі. Технічні умови)

ГОСТ 12.4.132–83 Халаты мужские. Технические условия (Халаты чоловічі. Технічні умови)

ГОСТ 2874–82 Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством (Вода питна. Гігієнічні вимоги і контролювання якості)

ГОСТ 5556–81 Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия (Вата медична гігроскопічна. Технічні умови)

ГОСТ 9412–93 Марля медицинская. Общие технические условия (Марля медична. Загальні технічні умови)

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

ГОСТ 21241–89 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний (Пінцети медичні. Загальні технічні вимоги і методи випробовування)

ГОСТ 24104–88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Общие технические условия (Ваги лабораторні загальної призначеності та зразкові. Загальні технічні умови)

ГОСТ 25336–82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры (Посуд та устаткування лабораторні скляні. Типи, основні параметри та розміри)

ГОСТ 27429–87 Изделия парфюмерно-косметические жидкие. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение (Вироби парфумерно-косметичні рідкі. Пакування, маркування, транспортування та зберігання)

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

ГОСТ 29188.0–91 Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний (Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичного випробовування)

ГОСТ 29188.2–91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH (Вироби косметичні. Методи визначання водневого показника pH)

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

ГОСТ 29188.4–91 Изделия косметические. Метод определения воды и летучих веществ или сухого вещества (Вироби косметичні. Метод визначання води і летких речовин або сухої речовини).

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті вжито терміни та визначення позначених ними понять згідно з ДСТУ 2472.

4 КЛАСИФІКАЦІЯ

4.1 За консистенцією косметичні маски поділяють на кремopodobні, желеподобні, пудроподобні та сухі.

4.2 За функціональною призначеністю косметичні маски поділяють на зволожувальні, живильні, заспокоювальні, підсушуючі, знежирювальні, тонізуючі, вибілювальні, пом'якшувальні, очищуючі, ліфтингу тощо).

5 ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

5.1 Косметичні маски — це суміш натуральних та синтетичних складників у вигляді крему, гелю, пасти чи порошку із вмістом функціональних добавок рослинного або мінерального походження відповідно до призначеності (зволожування, підсушування, знежирювання, тонізування, вибілювання, заживлювання, пом'якшування, очищування, ліфтингу тощо).

5.2 Косметичні маски мають відповідати вимогам цього стандарту, їх треба виготовляти згідно з рецептурами та технічними вимогами на конкретні назви масок за технологічними інструкціями (регламентами), затвердженими в установленому порядку.



5.3 Косметичні маски за органолептичними та фізико-хімічними показниками мають відповідати вимогам, наведеним у таблиці 1.

Конкретні значення органолептичних та фізико-хімічних показників мають бути зазначені у технічних вимогах на маски певної назви.

Таблиця 1 — Органолептичні та фізико-хімічні показники косметичних масок

Назва показника	Характеристика і норма				Метод випробовування
	кремоподібні маски	маски на гелевій основі	пастоподібні маски	сухі маски	
Зовнішній вигляд	Однорідна кремоподібна маса без сторонніх домішок	Однорідна гелеподібна маса без сторонніх домішок	Однорідна пастоподібна маса без сторонніх домішок	Однорідна порошкоподібна маса без сторонніх домішок	ГОСТ 29188.0
Колір	Властивий кольору, встановленому у технічних вимогах на косметичну маску певної назви				ГОСТ 29188.0
Запах	Властивий запаху, встановленому у технічних вимогах на косметичну маску певної назви				ГОСТ 29188.0
Водневий показник (рН)	4,0 — 8,5				ГОСТ 29188.2
Масова частка води та летких речовин, %, не більше ніж	98,0	98,0	80,0	10,0	ГОСТ 29188.4
Термостабільність	Стабільна		—	—	ГОСТ 29188.3
Колоїдна стабільність	Стабільна		—	—	ГОСТ 29188.3
<p>Примітка 1. Дозволено специфічні крапління подрібненої рослинної та мінеральної сировини згідно із рецептурою виробника.</p> <p>Примітка 2. У косметичних масках із вмістом екстрактів трав, фруктових кислот і їхніх похідних норму водневого показника рН дозволено 3,0 — 9,0.</p>					

5.4 Косметичні маски за мікробіологічними показниками повинні відповідати вимогам, наведеним у таблиці 2.

Таблиця 2 — Мікробіологічні показники косметичних масок

Назва показника	Характеристика і норми	Метод випробовування
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см ³), не більше ніж	1000	11.9
Бактерії <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г (см ³)	Немає	11.9
<i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (см ³)	Немає	11.9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (см ³)	Немає	11.9
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (см ³), не більше ніж	100	11.9

5.5 Вимоги до сировини

5.5.1 Для виготовлення косметичних масок використовують сировину згідно з чинною нормативною документацією або закордонного виробництва, дозволена центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я України для використання у виробництві косметичної продукції.

5.5.2 Кожна партія сировини, що надходить на виробництво, повинна мати супровідний документ встановленої форми, який підтверджує її якість і безпеку.

6 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ

6.1 Косметичні маски за показниками безпеки мають відповідати вимогам стандарту ДСТУ 2.2.9.027 [1].



6.2 Перелік сировини, не дозволеної у складі косметичних масок, наведено в додатку 3 ДСанПіН 2.2.9.027 [1].

6.3 Періодичність контролювання повітря робочої зони встановлюють згідно з ГОСТ 12.1.005.

6.4 Виробничі приміщення мають бути обладнані загальнообмінною припливно-витяжною вентиляцією згідно зі СНиП 41-01 [2] і ГОСТ 12.4.021, забезпечені питною водою згідно з ГОСТ 2874 та повинні мати каналізацію. Опалювання, вентиляція та кондиціонування мають відповідати вимогам СНиП 41-01 [2].

6.5 Технологічне устаткування має відповідати вимогам ГОСТ 12.2.003.

6.6 Загальні вимоги до технологічного процесу мають відповідати вимогам ГОСТ 12.3.002.

6.7 Організаційно-технічні заходи, що гарантують пожежну безпеку, потрібно виконувати згідно з ГОСТ 12.1.004 та НАПБ А.01.001 [3].

Застосовують такі засоби пожежогасіння: вогнегасний порошок класу В, тонкорозпорошену воду, повітряно-механічну піну, зріджений діоксид вуглецю.

6.8 Виробничий персонал повинен бути забезпечений такими засобами індивідуального захисту: халатами згідно з ГОСТ 12.4.131 і ГОСТ 12.4.132; захисними окулярами згідно з ГОСТ 12.4.013; гумовими рукавичками згідно з ГОСТ 20010. Під час виконання технологічних операцій з леткою косметичною сировиною потрібно використовувати респіратор ШБ-1 «Лепесток» згідно з ГОСТ 12.4.028. Можна використовувати інші засоби індивідуального захисту згідно з чинною нормативною документацією.

7 ВИМОГИ ЩОДО ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ

7.1 Контролюють викиди шкідливих речовин у атмосферу згідно з вимогами ДСП 201 [4].

7.2 Захист ґрунту від забруднення побутовими і промисловими відходами здійснюють згідно з вимогами СанПіН 42-128-4690 [5].

7.3 Утилізують промислові відходи згідно з вимогами ДСанПіН 2.2.7.029 [6].

7.4 Захист поверхневих вод від забруднення здійснюють згідно з вимогами СанПіН 4630 [7].

8 ПАКУВАННЯ

8.1 Пакування косметичних масок має відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для масок рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для масок густої консистенції) із такими доповненнями.

Порошкоподібні косметичні маски фасують у картонні, полімерні чи комбіновані коробочки, у пакети із паперу, які вкриті поліетиленовою плівкою.

Верх спожиткової тари з порошкоподібними косметичними масками має бути затягнутий целюлозною, поліетиленовою або паперовою плівкою. Дозволено використовувати замість целюлозної, поліетиленової або паперової плівки полімерну вкладку.

8.2 Форма, розміри та зовнішнє оздоблення спожиткової тари та закупорювальних засобів мають відповідати чинним нормативним документам, за якими їх виготовлено.

8.3 Спожиткову тару заповнюють косметичною маскою відповідно до маси або об'єму, встановлених у технічних вимогах на маску конкретної назви.

8.4 Допустимі від'ємні відхилення від номінальної маси або об'єму становлять для маси (об'єму):
до 50 г (см³) включно — 6 %;
понад 50 г (см³) до 100 г (см³) включно — 4,5 г (см³);
понад 100 г (см³) до 200 г (см³) включно — 4,5 %;
понад 200 г (см³) до 300 г (см³) включно — 9 г (см³);
понад 300 г (см³) — 3 %.

8.5 Транспортне пакування — згідно з ГОСТ 28303.



9 МАРКУВАННЯ

9.1 Маркування спожиткової тари із косметичними масками має відповідати вимогам ГОСТ 27429 та ГОСТ 28303 із таким доповненням.

9.1.1 Мінімальний термін придатності зазначають так: «Придатний (Потрібно використати) до (місяць, рік)» або «Термін придатності (місяців, років)» із зазначенням у цьому випадку дати виготовлення або місця на пакованні, де цю дату нанесено.

9.1.2 Перелік інгредієнтів має починатися заголовком «Інгредієнти» або «Склад».

Інгредієнти, масова частка яких становить менше ніж 1 %, можна наводити у будь-якому порядку після тих інгредієнтів, масова частка яких більше ніж 1 %.

9.3 Маркують транспортну тару згідно з ГОСТ 27429 та ГОСТ 28303.

10 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

10.1 Косметичні маски приймає підприємство-виробник згідно з ГОСТ 29188.0 та вимогами цього стандарту.

10.2 Для перевіряння відповідності косметичних масок вимогам цього стандарту проводять приймально-здавальне та періодичне випробовування.

10.3 Приймально-здавальне випробовування виконують за зовнішнім виглядом пакування і маркування, органолептичними показниками: зовнішнім виглядом, кольором і запахом, фізико-хімічними показниками: водневим показником рН, колоїдною стабільністю для кремодібних та гелеподібних масок.

10.4 Періодичне випробовування виконують за масовою часткою води та летких речовин, термостабільністю для кремодібних та гелеподібних масок і мікробіологічними показниками не рідше ніж один раз на квартал.

11 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

11.1 Відбирають проби згідно з розділом 2 ГОСТ 29188.0. Маса усередненої сукупної проби косметичної маски для визначання органолептичних та фізико-хімічних показників має бути не менше ніж 150 г.

Відбирають проби для визначання мікробіологічних показників згідно з 11.9.2. Для визначання мікробіологічних показників маса усередненої сукупної проби має бути не менше ніж 15 г.

11.2 Визначання зовнішнього вигляду

Зовнішній вигляд визначають згідно з розділом 3 ГОСТ 29188.0.

11.3 Визначання кольору

Колір визначають згідно з розділом 3 ГОСТ 29188.0.

11.4 Визначання запаху

Запах визначають згідно з розділом 3 ГОСТ 29188.0.

11.5 Визначання масової частки води та летких речовин

Масову частку води та летких речовин визначають згідно з ГОСТ 29188.4.

11.6 Визначання водневого показника (рН)

Водневий показник (рН) визначають згідно з ГОСТ 29188.2 у розчині масовою часткою косметичної маски 10 %.

11.7 Визначання колоїдної стабільності

Колоїдну стабільність визначають згідно з ГОСТ 29188.3.

11.8 Визначання термостабільності

Термостабільність визначають згідно з ГОСТ 29188.3.

11.9 Визначання мікробіологічних показників

Методи полягають у висіванні розчину наважок відібраної проби косметичної маски в живильні середовища з подальшим культивуванням посівів в умовах, сприятливих для росту мікроорганізмів.



11.9.1 Апаратура, реактиви, матеріали

Ваги лабораторні згідно з ГОСТ 24104 4-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г і границею допустимої похибки не більше ніж 15 мг.

Машина для виготовлення ватних пробок.

Вата медична гігроскопічна згідно з ГОСТ 5556.

Марля медична згідно з ГОСТ 9412.

Пінцети медичні згідно з ГОСТ 21241.

Спиртівка СЛ-1 або СЛ-2 згідно з ГОСТ 25336.

Колби П-1(2)—50—29/32 ТХС, П-1(2)—100—29/32 ТХС, П-1(2)—250—29/32 ТХС згідно з ГОСТ 25336.

Спирт етиловий ректифікований згідно з ДСТУ 4221.

11.9.2 Відбирання проб

Відбирають проби згідно з ГОСТ 29188.0 із таким доповненням.

Проби для визначання мікробіологічних показників відбирають перед відбиранням проб для визначання органолептичних і фізико-хімічних показників із дотриманням правил асептики для того, щоб уникнути вторинного мікробного забруднення косметичних масок.

Проба, відібрана від окремої одиниці пакування, є точковою. Точкові проби з'єднують, перемішують і складають усереднену сукупну пробу, яка складається із рівних точкових проб. Таку саму кількість пакування використовують і для повторного випробовування. Якщо маса (об'єм) косметичних масок в пакуванні менше ніж 5 г (см³), вміст випробовують повністю або використовують більшу кількість пакувань.

Усереднену сукупну пробу відбирають із спожиткової тари з непошкодженим пакуванням, яке не зазнавало зовнішнього впливу. У разі пошкодженого пакування про це обов'язково зазначають у протоколі.

Перед розкриттям спожиткової тари місце з'єднання кришки (ковпачка) із тарою протирають тампоном, змоченим етиловим ректифікованим спиртом.

Проби відбирають у боксі поблизу полум'я пальника стерильним пінцетом у стерильну колбу із широким горлом місткістю від 100 см³ до 200 см³ і закупорюють ватно-марлевым тампоном. Першу порцію кількістю 10 % вмісту тари відбирають у окремий посуд і викидають.

11.9.3 Випробовування

11.9.3.1 Визначання кількості мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів — згідно з ДСТУ 3438 (ГОСТ 30468).

11.9.3.2 Визначання бактерій *Enterobacteriaceae* — згідно з ДСТУ 3034 (ГОСТ 30282).

11.9.3.3 Визначання *Staphylococcus aureus* — згідно з ДСТУ 3031 (ГОСТ 30279).

11.9.3.4 Визначання *Pseudomonas aeruginosa* — згідно з ДСТУ 3033 (ГОСТ 30281).

11.9.3.5 Визначання кількості дріжджів і пліснявих грибів — згідно з ДСТУ 3032 (ГОСТ 30280).

11.10 Правильність пакування і маркування на відповідність вимогам цього стандарту контролюють візуально.

12 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Транспортування та зберігання косметичних масок має відповідати вимогам ГОСТ 27429 та ГОСТ 28303.

13 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

13.1 Виробник гарантує відповідність якості косметичних масок вимогам цього стандарту в разі дотримання споживачем наведених у розділі 12 умов транспортування та зберігання.

13.2 Термін придатності косметичних масок визначає виробник за погодженням із центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я України.



ДОДАТОК А
(довідковий)

БІБЛІОГРАФІЯ

1 ДСанПіН 2.2.9.027–99 Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1999 р., № 27

2 СНиП 41-01–2003 Санитарные нормы и правила. Отопление, вентиляция и кондиционирование (Санітарні норми і правила. Опалювання, вентиляція та кондиціювання), затверджені постановою Держбуду Росії від 26.06.2003 р., № 115

3 НАПБ А.01.001–04 Правила пожежної безпеки в Україні, затверджені наказом МНС України від 19.10.2004 р., № 126; зареєстровано в Мін'юсті України 4.11.2004 р. за № 1410/10009

4 ДСП 201–97 Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць від забруднення хімічними і біологічними речовинами, затверджені наказом МОЗ України від 09.07.1997 р., № 201

5 СанПиН 42-128-4690–88 Санитарные правила содержания территорий населенных мест (Санітарні правила утримання територій населених місць), затверджені наказом МОЗ СРСР від 05.08.1988 р., № 4690

6 ДСанПіН 2.2.7.029–99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення, затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1999 р., № 29

7 СанПиН 4630–88 Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения (Санітарні правила і норми охорони поверхневих вод від забруднення), затверджені наказом МОЗ СРСР від 04.07.1988 р., № 4630.



Код УКНД 71.100.70

Ключові слова: косметичні маски, органолептичні показники, фізико-хімічні показники, мікробіологічні показники, маркування, пакування, термін придатності.

Редактор **Ж. Волкова**
Технічний редактор **О. Касіч**
Коректор **О. Ніколаєнко**
Верстальник **Ю. Боровик**



Підписано до друку 02.02.2009. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 0,93. Зам. Ціна договірна.

Виконавець
Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр
проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115
Свідоцтво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 р., серія ДК, № 1647



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 08 2014 р.

№ 05.03.02-04/ 53012

Маска СУЛЬСЕНА® анти-акне згідно ДСТУ 4766:2007 Маски косметичні. Загальні технічні умови
(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 20.42.15-00.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Косметичний засіб для догляду за шкірою населенням у побутових умовах. Реалізація через оптову та роздрібну торговельні мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Амальгама Люкс", Україна, 54017, м. Миколаїв, вул. Громадянська 119, оф. 109, тел: (0512) 47-53-16, код: 32719869

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Амальгама Люкс", Україна, 54017, м. Миколаїв, вул. Громадянська 119, оф. 109, тел: (0512) 47-53-16, код: 32719869

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

продукція вітчизняного виробництва

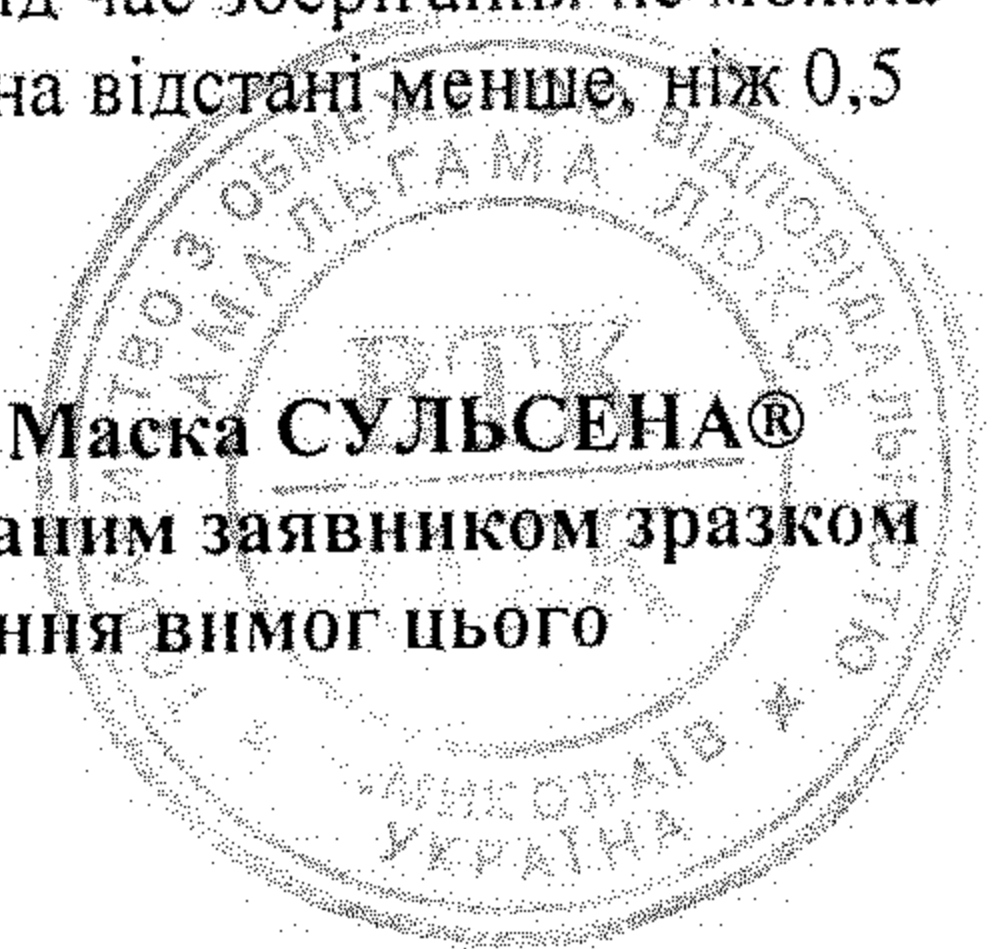
(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: регламентованим ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (за результатами аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення та дослідження зразка об'єкту експертизи): Індекс шкірно-подразнювальної дії 0 балів. Мікробіологічні показники продукції: кількість МАФМ не більше, ніж 1000 КУО/г; кількість дріжджів і пліснявих грибів не більше, ніж 100 КУО/г; бактерії сім. Enterobacteriaceae - відсутні в 1 г; S.aureus - відсутні в 1 г; P. aeruginosa - відсутні в 1 г.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Дотримання встановлених за результатами дослідження наданого зразка медичних критеріїв безпеки/показників; дотримання вимог зберігання і транспортування згідно ДСТУ 5010:2008 (зберігати в закритих складських приміщеннях в опакванні виробника за температури не нижче, ніж 5 °С та не вище ніж 25 °С. Продукцію під час зберігання не можна піддавати безпосередньому впливу сонячного проміння. Не дозволено зберігати продукцію на відстані менше, ніж 0,5 м від увімкнених опалювальних приладів).

Звільнену від умісту упаковку утилізують як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи "Маска СУЛЬСЕНА® анти-акне згідно ДСТУ 4766:2007 Маски косметичні. Загальні технічні умови" за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України.



висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: маркування згідно ДСТУ 5010:2008. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний: 15.08.2019

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
державному санітарному лікареві України тел. 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

№ 3/8-А-4970-14 від 15.08.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

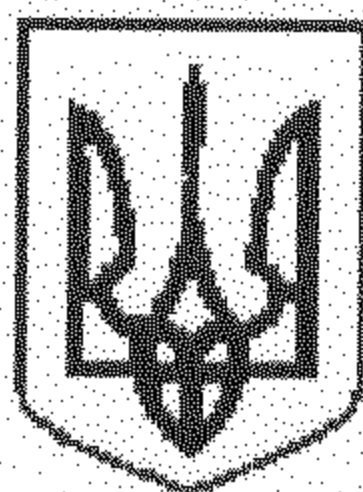
Протокол експертизи

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)





НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ПРОДУКЦІЯ ПАРФУМЕРНО-КОСМЕТИЧНА

Пакування, маркування, транспортування
і зберігання

ДСТУ 5010:2008

Видання офіційне

БЗ № 6-2008/238



Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2009