

**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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "15" 05 2017 року

№ 602-123-20-1/16646

Об'єкт експертизи: гелі косметичні згідно з додатком.

(назва об'єкта експертизи)

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

(позначення)

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.15.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: косметичні гелі для догляду за шкірою, оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник: ПРИВАТНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ВИРОБНИЧО-ТОРГІВЕЛЬНА ФІРМА АЛЬЯНС, Україна, 61057, ХАРКІВСЬКА ОБЛ., м. ХАРКІВ, вул. Громадянська, буд. 25, тел.: +38 (057) 750 77 40; +38 (093) 537 64 37, електронна адреса: alyansptf@mail.ru.

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

Заявник експертизи: ТОВ «КОНАРК ІНТЕЛМЕДЬ», 61033, м. Харків, вул. Грінченка, буд. 315, тел.: +38 (057) 7143-803 факс: +38 (057) 7143-801, електронна адреса: ajay.kumar@konark.com.ua, код за ЄДРПОУ 25182226.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медико-санітарним нормам безпеки/показникам: ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила та норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; за 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 вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: гелі косметичні, згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

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

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: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

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

№ 2944 від 28.04.2017 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

М.П.



ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "25" 05 2017 року

№ 602-123-20-3/ 16676

1. Гель Цетрилев, 30 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл, 125 мл.
2. Гель Єврофаст, 30 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл, 125 мл.
3. Гель Долоксен, 30 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл, 125 мл.
4. Гель БронхоВеда 20г, 25г, 30г, 50г.

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

Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 Факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 2944 від 28.04.2017 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

М.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис



СТАНДАРТ МІНАГРОПОЛІТИКИ УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Заступник Міністра аграрної
політики України

[Handwritten signature]
" 17 " 2004 р.
В. Сергесв



ГЕЛІ КОСМЕТИЧНІ

Загальні технічні умови

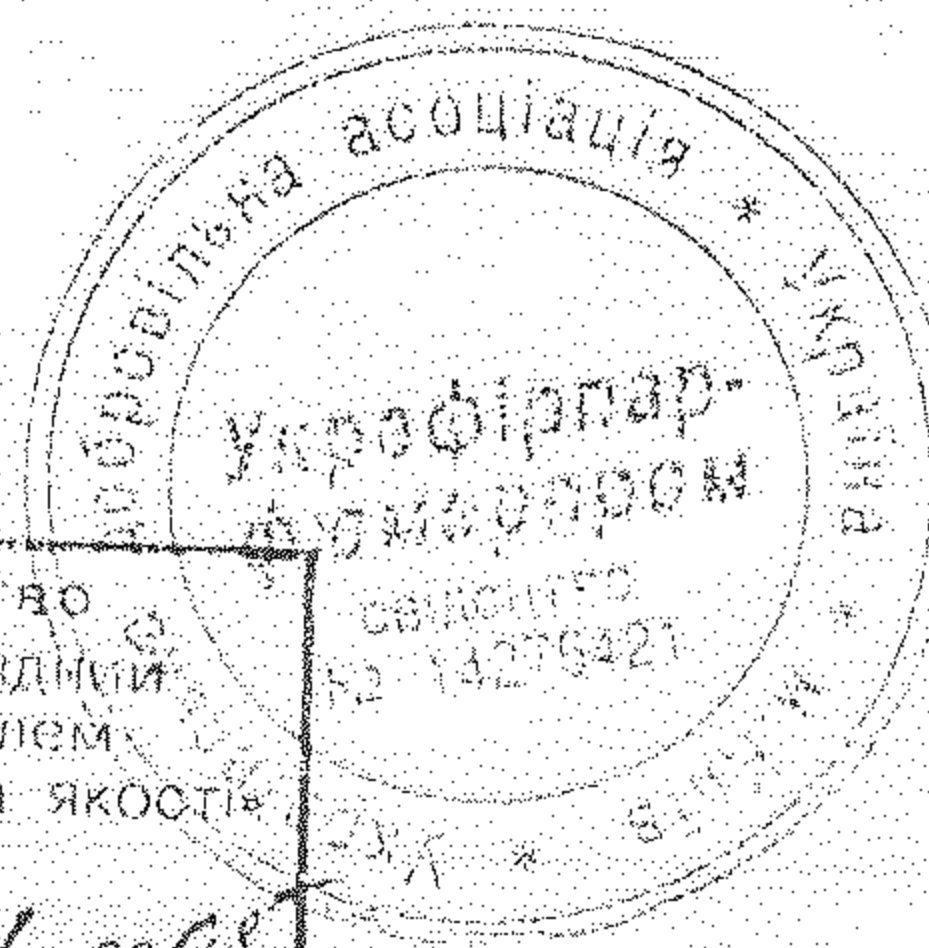
СОУ 24.5-37-103:2004

Видання офіційне

АКТУАЛІЗОВАНО

ДП ДНІПРОСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ
Коваленко Е.В.

0523 2012 *[Handwritten signature]*



Державне підприємство
«Український науково-дослідний
і навчальний центр проблем
стандартизації, сертифікації та якості»
(ДП «УкрНДНЦ»)
ЗАРЕЄСТРОВАНО 24.01.2008

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. *Зарєєстровано ДП "Укр АІДНІЗ"*
ЗД № 804 / 20081А 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 умовиГЕЛИ КОСМЕТИЧЕСКИЕ
Общие технические условияCOSMETIC 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*

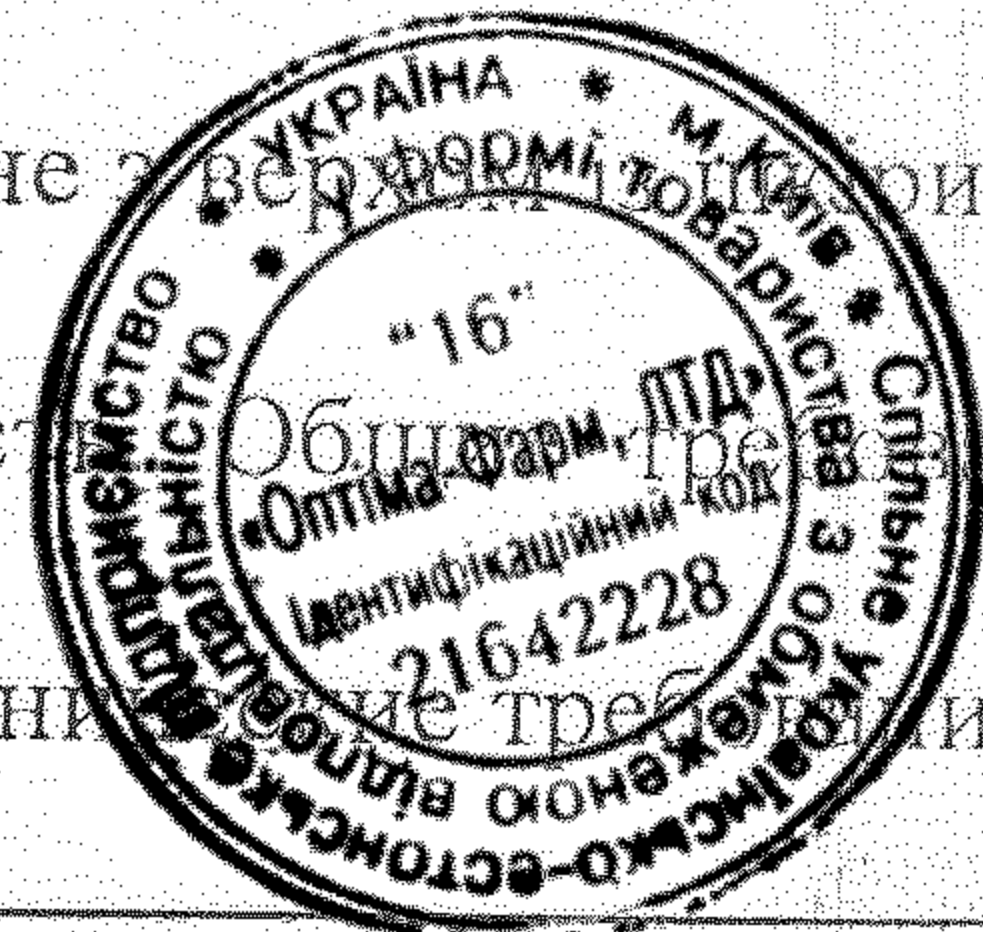
ДСТУ 3034-95 (ГОСТ 30282-95) Шампуні та піномийні засоби. Метод виявлення *Enterobactereaceae*

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

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

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

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к



ЗМІСТ

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



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



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 рН (Вироби косметичні. Метод визначення водневого показника рН)

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:

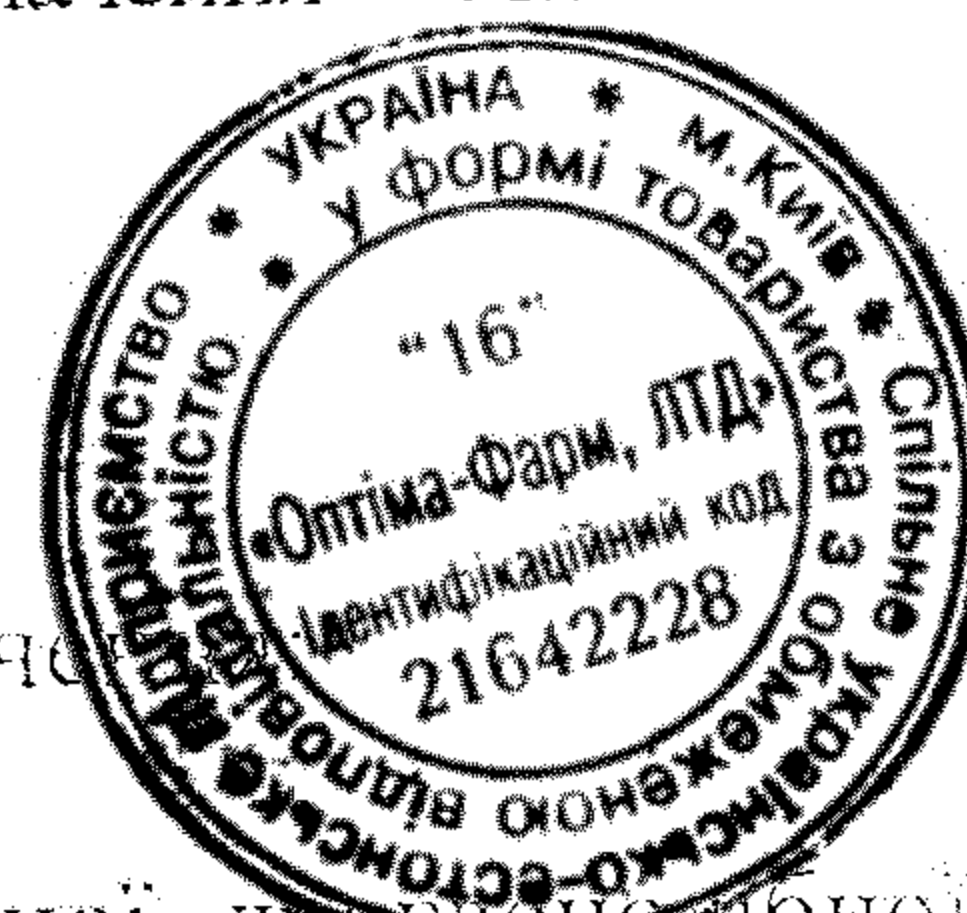
3.1 гель косметичний

Форма косметичного засобу у вигляді структурованої дисперсної 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 драгледодібна 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 у формі таблеток:

до 50 г включно - 9 %;

понад 50 г до 100 г включно - 4,5 г;

понад 100 г до 200 г включно - 4,5 %;

понад 200 г до 300 г включно - 9 г;

ві понад 300 г до 500 г включно - 3 %;



понад 500 г до 1000 г включно - 15 г.

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 сенсibiliзувальної 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	Норма
1 Кількість мезофільних аеробних і факультативних анаеробних мікроорганізмів, не більше		1000
2 Бактерії сім. Enterobacteriaceae		Відсутні
3 Бактерії сім. Staphylococcus aureus		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-витяжною 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 СН 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 ДСН-201-97 [5].

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

6.3 Утилізацію промислових відходів здійснюють згідно з 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



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'єкту~~ проби гелів повинна бути не менше ніж 150 г.

8.2 Контроль зовнішнього вигляду, кольору, ~~кислотності~~, ~~вмісту~~ ~~кислотності~~ стабільності, термостабільності і водневого показника ~~проби~~ 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 ~~Держздравнагляду~~ відповідно до вимог Методичних вказівок МОЗ України.

8.4 Визначення загальної кількості мезофільних ~~пробних~~ 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 ДНАОН 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 СанПіН 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

