



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

# ЗАСОБИ ГІГІЄНИ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ РІДКІ

Загальні технічні умови

ДСТУ 4186:2003

*Видання офіційне*

БЗ № 5 – 2003/152

Київ  
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ  
2004

## ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО: Українська добровільна асоціація «Укрефірпарфумерпром», ТК 84

РОЗРОБНИКИ: **О. Гудзь, В. Сікалов, Н. Шашло, О. Яловенко**

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 5 липня 2003 р.  
№ 118 з 2004–07–01

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, 2004

**ЗМІСТ**

	С.
1 Сфера застосування .....	1
2 Нормативні посилання .....	1
3 Терміни та визначення понять .....	2
4 Технічні вимоги .....	3
5 Вимоги щодо безпеки .....	4
6 Вимоги щодо охорони довкілля .....	5
7 Правила приймання .....	6
8 Методи контролювання .....	6
9 Транспортування і зберігання .....	6
10 Гарантії виробника .....	6
Додаток А Бібліографія .....	7



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

**ЗАСОБИ ГІГІЄНИ  
РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ РІДКІ**

Загальні технічні умови

**СРЕДСТВА ГИГИЕНЫ  
РОТОВОЙ ПОЛОСТИ ЖИДКИЕ**

Общие технические условия

**LIQUID HYGIENIC  
ORAL MEANS**

Specifications

---

Чинний від 2004-07-01

**1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Цей стандарт поширюється на еліксири зубні, дезодоранти для ротової порожнини (далі за текстом — засоби) у формі рідини та встановлює вимоги до них та методів їх випробовування.

Стандарт не поширюється на засоби в формі аерозолю з пропелентом.

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

Стандарт придатний для цілей сертифікації.

**2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

У 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. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Pseudomonas aeruginosa*

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

ДСТУ 3413–96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції

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

ГОСТ 12.1.005–88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.010–76 ССБТ. Взрывобезопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.011–78 ССБТ. Смеси взрывоопасные. Классификация и методы испытаний

ГОСТ 12.1.018–93 ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования

ГОСТ 12.1.044–89 ССБТ. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения

ГОСТ 12.2.003–91 ССБТ Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.2.020–76 ССБТ. Электрооборудование взрывозащищенное. Термины и определения. Классификация. Маркировка.

ГОСТ 12.4.013–5 ССБТ. Очки защитные. Общие технические условия

ГОСТ 12.4.021–75 ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования

ГОСТ 12.4.068–79 ССБТ. Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования

ГОСТ 12.4.103–83 ССБТ. Одежда специальная защитная, средства индивидуальной защиты ног и рук. Классификация

ГОСТ 12.4.121–83 ССБТ. Противогазы промышленные фильтрующие. Технические условия

ГОСТ 12.4.122–83 ССБТ. Коробки фильтрующе-поглощающие для противогазов. Технические условия

ГОСТ 12.4.124–83 ССБТ. Средства защиты от статического электричества. Общие технические требования

ГОСТ 2874–82 Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством

ГОСТ 3639–79 Растворы водно-спиртовые. Методы определения концентрации этилового спирта

ГОСТ 14192–96 Маркировка грузов

ГОСТ 19433–88 Грузы опасные. Классификация и маркировка

ГОСТ 20010–93 Перчатки резиновые технические. Технические условия

ГОСТ 25776–83 Продукция штучная и в потребительской таре. Упаковка групповая в термоусадочную пленку

ГОСТ 27429–87 Изделия парфюмерно-косметические жидкие. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 29188.0–91 Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний.

ГОСТ 29188.2–91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя рН.

ГОСТ 29188.6–91 Изделия парфюмерно-косметические. Газохроматографический метод определения этилового спирта.

### **3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ**

У цьому стандарті використано такі терміни та визначення:

#### **3.1 еліксир зубний**

Рідкий засіб для гігієни рота та зубів, який призначений для ополіскування, очищення та дезодорування порожнини рота

#### **3.2 дезодорант для ротової порожнини**

Рідкий гігієнічний засіб для запобігання неприємного запаху із порожнини рота за допомогою уповільнення розкладання і окиснювання слини і зубного нальоту.

## 4 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

### 4.1 Характеристики

**4.1.1** Засоби потрібно виготовляти згідно з вимогами цього стандарту, за рецептурами, погодженими Міністерством охорони здоров'я України, технічними вимогами на конкретні назви виробу та технологічними регламентами (інструкціями), які затверджено в установленому порядку.

**4.1.2** Засоби за органолептичними та фізико-хімічними показниками повинні відповідати вимогам, наведеним у таблиці 1.

**Таблиця 1** — Органолептичні та фізико-хімічні показники засобів

Назва показника	Одиниця виміру	Характеристика і норми	Метод випробовування
Зовнішній вигляд		Однорідна однофазна або багатофазна рідина без сторонніх домішок. Допустима наявність незначного помутніння або осаду	ГОСТ 29188.0
Колір		Повинен відповідати кольору виробу певної назви	ГОСТ 29188.0
Запах		Повинен відповідати запаху виробу певної назви	ГОСТ 29188.0
Смак		Приємний	ГОСТ 29188.0
Об'ємна частка етилового спирту, не більше	% об.	65,0	ГОСТ 3639, ГОСТ 29188.6
Водневий показник (рН)	од. рН	4,0—8,5	ГОСТ 29188.2

### 4.1.3 Вимоги до сировини та матеріалів

Сировина та матеріали, які використовують для виробництва засобів, повинні відповідати вимогам нормативних документів згідно з рецептурами.

Використання косметичної сировини для виробництва засобів дозволено за умов наявності позитивного Висновку Державної санітарно-епідеміологічної експертизи Міністерства охорони здоров'я України.

### 4.2 Пакування

**4.2.1** Пакування засобів повинне відповідати вимогам ГОСТ 27429 із доповненнями. Засоби, до рецептур яких входить етиловий спирт, пакують у тару місткістю не більше ніж 255 см<sup>3</sup>.

Допускають групове пакування засобів у термозсідальну плівку згідно з ГОСТ 25776.

**4.2.2** Пакування засобів повинне забезпечити зберігання їх якості протягом встановленого терміну зберігання.

**4.2.3** Допустимі відхили за об'ємом або за масою у споживчій тарі не повинні перевищувати 6 % від номінального значення.

**4.2.4** Тара та пакування повинні бути виготовлені з матеріалів, дозволених Міністерством охорони здоров'я для контакту з продукцією косметичною.

**4.2.5** Не дозволено упаковувати засоби в споживчу тару, призначену для пакування товарів побутової хімії та алкогольних напоїв.

### 4.3 Маркування

**4.3.1** Маркування споживчої тари засобів повинне відповідати вимогам ГОСТ 27429 із такими доповненнями.

— позначка штрих-коду EAN;

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

— об'ємна частка, у відсотках, спирту етилового для засобів, у рецептурі яких є етиловий спирт.

**4.3.2** Маркування транспортної тари засобів повинне відповідати вимогам ГОСТ 27429 з нанесенням маніпуляційних знаків згідно з ГОСТ 14192: «Крихке. Обережно» (для засобів, які упаковані у скляну тару), «Верх», «Боїться вологи», «Оберігати від нагрівання» (для засобів з об'ємною часткою етилового спирту більше ніж 40 %).

**4.3.3** Для засобів з об'ємною часткою етилового спирту більше ніж 40 % на транспортну тару наносять клас небезпеки вантажу — 3, підклас — 3.3, класифікаційний шифр — 3211, знак небезпеки згідно з кресленням 3 відповідно до ГОСТ 19433.

## 5 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ

**5.1** Засоби за показниками безпеки повинні відповідати вимогам ДСанПіН 2.2.9.027 [1] і вимогам, наведеним в таблицях 2, 3.

**Таблиця 2** — Токсиколого-гігієнічні показники безпеки засобів

Назва показника	Норма
1 Індекс гострої токсичності в разі нанесення на шкіру, не більше	0
2 Індекс шкіроподразнювальної дії, не більше	0
3 Індекс подразнювальної дії на слизову оболонку ротової порожнини, не більше	0
4 Індекс шкірорезорбтивної дії, не більше	0
5 Індекс гострої токсичності в разі потрапляння в шлунок, не більше	0
6 Індекс хронічної токсичності в разі нанесення на шкіру, не більше	0
7 Індекс сенсibiliзуювальної дії, не більше	0

**Таблиця 3** — Мікробіологічні показники безпеки засобів

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

**5.2** Мікробіологічні показники безпечності випробовують тільки для засобів, які містять менше ніж 40 % етилового спирту.

**5.3** Небезпеку шкідливого впливу засобів на організм працівників визначають використанням у технологічному процесі етилового спирту та інших інгредієнтів, які належать до небезпечних речовин та пронормовані у повітрі робочої зони на рівні гранично допустимих концентрацій (ГДК) або орієнтовно безпечних рівнів дії (ОБРД). 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.

**5.4** Засоби з об'ємною часткою етилового спирту більше ніж 40 % належать до легкозаймистих рідин.

Етиловий спирт, згідно з ГОСТ 12.1.044 — горюча, легкозаймиста рідина, температура спалаху у закритому тиглі — 13 °С, у відкритому тиглі — 16 °С, температура займання — 18 °С, са-



мозаймання — 400 °С, концентраційні межі поширення полум'я — від 3,6 % до 17,7 %, температурні межі поширення полум'я — 11 °С (нижня), 41 °С (верхня).

Категорія й група вибухонебезпечної суміші спирту з повітрям ІІА-Т2, згідно з ГОСТ 12.1.011.

**5.5** Приміщення для виробництва спиртовмісних засобів за пожежною безпекою належать до категорії А згідно з ОНТН 24 [2]. Обладнання, комунікації і вмістища, які застосовують для виробництва, повинні бути герметичні і заземлені від статичної електрики згідно з ГОСТ 12.1.018. Електрообладнання повинно бути у вибухобезпечному виконанні згідно з ГОСТ 12.2.020.

**5.6** Виробничі приміщення повинні бути обладнані загальнообмінною припливно-витяжною вентиляцією, згідно з СНиП 2.04.05 [3] і ГОСТ 12.4.021, забезпечені питною водою, згідно з ГОСТ 2874, та каналізацією.

Опалювання, вентиляція та кондиціонування повітря повинно відповідати вимогам СНиП 2.04.05 [3]. Технологічне обладнання повинно відповідати вимогам СП 1042 [4], ГОСТ 12.2.003.

Виконуючи роботи з етиловим спиртом, треба застосовувати герметичні апарати, обладнання і герметичну транспортну тару.

**5.7** Резервуари, технологічне обладнання, трубопроводи і зливно-наливні пристрої, що використовують для приймання, зберігання і переміщування етилового спирту, повинні бути захищені від статичної електрики згідно з ГОСТ 12.1.018, ГОСТ 12.4.124, ДНАОП 0.00-1.29 [5] та «Общих правил взрывоопасности химических, нефтехимических и нефтеперерабатывающих производств» [6].

Захисне заземлення від статичної електрики об'єднують із заземленням електрообладнання. Величина опору заземлювального пристрою, призначеного тільки для захисту від статичної електрики, не повинна перевищувати 100 Ом.

**5.8** Виробниче обладнання і технологічні трубопроводи з температурою теплоносія вищою за 45 °С, розміщені в зоні обслуговування, повинні мати теплову ізоляцію, виконану згідно з «Правилами технической эксплуатации теплоиспользующих установок тепловых сетей» [7] і «Правилами техники безопасности при эксплуатации теплоиспользующих установок и тепловых сетей» [8].

**5.9** У разі виробництва засобів із вмістом етилового спирту більше ніж 40 % потрібно виконувати організаційно-технічні заходи із забезпечення пожежної безпеки згідно з ГОСТ 12.1.004 та «Правилами пожежної безпеки в Україні» [9].

**5.10** Засоби пожежогасіння:

- вогнегасний порошок класу В;
- вода, засоби тонкого розпорошування води;
- повітряно-механічна піна;
- зріджений діоксид вуглецю.

**5.11** Технологічні операції з виготовлення і пакування засобів виконують згідно з СП 1042 [4].

Виконуючи усі види робіт з етиловим спиртом, треба дотримуватись правил, установлених для робіт з вибухонебезпечними речовинами згідно з ГОСТ 12.1.010 та [6].

**5.12** Виробничий персонал має бути забезпечений засобами індивідуального захисту: спецодяг, згідно з ГОСТ 12.4.103; взуття, згідно з ДСТУ 3835 (ГОСТ 28507); захисні окуляри, згідно з ГОСТ 12.4.013; захисні мазі і пасти, згідно з ГОСТ 12.4.068; гумові рукавички, згідно з ГОСТ 20010.

Працюючи з етиловим спиртом, у критичних ситуаціях потрібно використовувати засоби індивідуального захисту — протигаз марок А і М, згідно з ГОСТ 12.4.121, з фільтрувальною коробкою, згідно з ГОСТ 12.4.122.

## **6 ВИМОГИ ЩОДО ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ**

**6.1** Контроль за викидами шкідливих речовин у атмосферу — згідно з вимогами ДСП-201 [10].

**6.2** Захист ґрунту від забруднення побутовими і промисловими відходами — згідно з вимогами СанПиН 42-128-4690 [11].

6.3 Утилізація промислових відходів — згідно з вимогами ДСанПіН 2.2.7.029 [12].

6.4 Захист поверхневих вод від забруднення — згідно з вимогами СанПіН 4630 [13].

## 7 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

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

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

7.3 Показники безпеки 1—7, за таблицею 2, визначають під час постачання продукції на виробництво. Показники безпеки 1, 3, 4, 6, за таблицею 2, визначають у разі сертифікації засобів.

Показники безпеки, наведені в таблиці 3, визначають для засобів з об'ємною часткою етилового спирту менше ніж 40 % один раз на квартал та у разі сертифікації засобів.

7.4 Сертифікаційні випробовування виконують згідно з ДСТУ 3413.

## 8 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

8.1 Відбір проб проводять згідно з ГОСТ 29188.0. Об'єм об'єднаної проби засобів повинен бути не менш 500 см<sup>3</sup>.

8.2 Зовнішній вигляд, колір, запах, смак, об'ємну частку етилового спирту, водневий показник — згідно з чинними нормативними документами, наведеними у таблиці 1 .

8.3 Токсиколого-гігієнічні показники безпеки — згідно з ДСанПіН 2.2.7.027 заклади та установи Держсанепіднагляду відповідно до вимог Методичних вказівок МОЗ України.

8.4 Визначання загальної кількості мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів проводять згідно з ДСТУ 3438 (ГОСТ 30468).

8.5 Визначання бактерій сім. *Enterobacteriaceae* проводять згідно з ДСТУ 3034 (ГОСТ 30282).

8.6 Визначання *Staphylococcus aureus* проводять згідно з ДСТУ 3031 (ГОСТ 30279).

8.7 Визначання *Pseudomonas aeruginosa* проводять згідно з ДСТУ 3033 (ГОСТ 30281).

8.8 Визначання кількості дріжджів і пліснявих грибів проводять згідно з ДСТУ 3032 (ГОСТ 30280).

8.9 Об'єм засобу у споживчій тарі визначають за допомогою мірного циліндра згідно чинним нормативним документом. За результат беруть середньоарифметичне значення не менше 5 вимірів.

## 9 ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ

9.1 Транспортування і зберігання засобів — згідно з ГОСТ 27429.

9.2 Засоби зберігають у щільно закритій тарі на відстані не меншій ніж 1 м від нагрівальних приладів за температури від 5 °С до 25 °С (не нижче) у критих складських приміщеннях, осторонь від джерел сонячного проміння.

## 10 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

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

10.2 Термін зберігання засобів встановлює підприємство-виробник за погодженням з Міністерством охорони здоров'я України.

ДОДАТОК А  
(довідковий)**БІБЛІОГРАФІЯ**

- 1 ДСанПіН 2.2.7.027–99 Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості
- 2 ОНТН 24 – 86 Общесоюзные нормы технологического проектирования
- 3 СНиП 2.04.05 – 91 Отопление, вентиляция и кондиционирование.
- 4 СП 1042 – 73 Санитарные правила организации технологических процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию.
- 5 ДНАОП 0.00-1.29 – 97 Правила захисту від статичної електрики, затв. наказом Держнаглядохоронпраці України 22.04.97 р. № 103.
- 6 Общие правила взрывоопасности химических, нефтехимических и нефтеперерабатывающих производств. Утв. 06.09.1998 Государственным комитетом по надзору за безопасным ведением работ в промышленности и горному надзору при Совете Министров СССР.
- 7 Правил технической эксплуатации теплоиспользующих установок тепловых сетей. Утв. 15.06.72 Госэнергонадзором СССР.
- 8 Правила техники безопасности при эксплуатации теплоиспользующих установок и тепловых сетей. Утв. 15.06.72 Госэнергонадзором СССР.
- 9 Правила пожежної безпеки в Україні. Затв. 14.06.95 Головним управлінням Державної пожежної охорони МВС України.
- 10 ДСП-2016–97 Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними і біологічними речовинами).
- 11 СанПиН 42-128-4690–88 Санитарные правила и нормы по охране почвы от загрязнения бытовыми и промышленными отходами.
- 12 ДСанПіН 2.2.7.029–99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначання їх класу небезпеки для здоров'я населення.
- 13 СанПіН 4630–88 Санітарні правила і норми охорони поверхневих вод від забруднення.

71.100.70

**Ключові слова:** еліксири рідкі зубні, дезодоранти для ротової порожнини.

---

Редактор **С. Ковалець**  
Технічний редактор **О. Касіч**  
Коректор **Т. Нагорна**  
Комп'ютерна верстка **Л. Мялківська**

---

Підписано до друку 24.06.2004. Формат 60 × 84 1/8.  
Ум. друк. арк. 1,39. Зам. Ціна договірна.

---

Редакційно-видавничий відділ ДП «УкрНДНЦ»  
03115, м. Київ, вул. Святошинська, 2