



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

БАЛЬЗАМИ КОСМЕТИЧНІ

Загальні технічні умови

ДСТУ 4763:2007

Видання офіційне

БЗ № 10–2006/614

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2008

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 з 2009–01–01

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, 2008

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	4
7 Вимоги щодо охорони довкілля	4
8 Пакування	5
9 Маркування	5
10 Правила приймання	5
11 Методи контролювання	5
12 Правила транспортування та зберігання	7
13 Гарантії виробника	7
Додаток А Бібліографія	7

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

БАЛЬЗАМИ КОСМЕТИЧНІ

Загальні технічні умови

БАЛЬЗАМЫ КОСМЕТИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

COSMETIC BALSAMS

Specification

Чинний від 2009-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на косметичні бальзами для догляду за різними покриттями людини (шкірою, волоссям, нігтями, губами тощо).

1.2 Стандарт не поширюється на косметичні бальзами на жирно-восковій основі.

1.3 Вимоги щодо безпечності косметичних бальзамів та охорони довкілля викладено 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. Окуляри 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»)

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

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

ГОСТ 2874–82 Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством (Вода питна. Гігієнічні вимоги та 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 14618.6–78 Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза. Методы определения воды (Олії ефірні, речовини запашні та напівпродукти їхнього синтезу. Методи визначення води)

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 і 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 органолептичних випробовувань)

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

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

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

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

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

4 КЛАСИФІКАЦІЯ

4.1 Виготовляють косметичні бальзами кремоподібної або гелеподібної консистенції та у вигляді легкорухливої маслянистої рідини.

5 ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

5.1 Косметичні бальзами — це кремоподібні чи гелеподібні маси або легкорухливі маслянисті рідини з умістом зволожувальних, плівкоутворювальних, пом'якшувальних і живильних речовин, вітамінів, біологічно-активних добавок, запашних речовин та інших спеціальних інгредієнтів, які характеризують спожиткові властивості бальзамів.

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

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

Конкретні значення органолептичних і фізико-хімічних показників мають бути наведені у технічних вимогах на бальзами певної назви.

Таблиця 1 — Органолептичні та фізико-хімічні показники косметичних бальзамів

Назва показника	Характеристика і норми			Метод випробування
	Рідкі	Гелеподібні	Кремоподібні	
Зовнішній вигляд	Однорідна одно- або багатofазна легкорухлива масляниста рідина без сторонніх домішок	Однорідна драгелеподібна маса без сторонніх домішок. Дозволено наявність бульбашок повітря	Однорідна кремоподібна маса без сторонніх домішок	ГОСТ 29188.0
Колір	Має відповідати кольору косметичного бальзаму, встановленому в технічних вимогах на бальзам певної назви			ГОСТ 29188.0
Запах	Має відповідати запаху косметичного бальзаму, встановленому в технічних вимогах на бальзам певної назви			ГОСТ 29188.0
Кислотне число, мг/КОН, не більше ніж	5,0	—	—	ГОСТ 29188.4
Водневий показник, од. рН	—	5,0 — 8,5	5,0 — 8,5	ГОСТ 29188.2
Масова частка води і летких речовин, %	0,1 — 3,0	5,0 — 98,0	5,0 — 98,0	ГОСТ 14618.6 ГОСТ 29188.4
Колоїдна стабільність	—	Стабільна	Стабільна	ГОСТ 29188.3
Термостабільність	—	Стабільна	Стабільна	ГОСТ 29188.3

5.4 Косметичні бальзами за мікробіологічними показниками мають відповідати вимогам, наведеним у таблиці 2.

Таблиця 2 — Мікробіологічні показники косметичних бальзамів

Назва показника	Характеристика і норми	Метод випробовування
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, см ³ , не більше ніж	1000	11.10
Бактерії роду <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г, см ³	Немає	11.10
<i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г, см ³	Немає	11.10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г, см ³	Немає	11.10
Кількість дріжджів і пліснявих грибів, КУО/г, см ³ , не більше ніж	100	11.10

5.5 Вимоги до сировини

5.5.1 Для виготовлення косметичних бальзамів використовують сировину згідно з чинною нормативною документацією або імпортного виробництва, дозволену 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, яка підтверджує її якість і безпечність.

6 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ

6.1 Косметичні бальзами за показниками безпеки мають відповідати вимогам ДСанПіН 2.2.9.027 [1].

6.2 Перелік сировин, які не повинні входити до складу бальзамів — згідно з ДСанПіН 2.2.9.027, додаток 3 [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 із СНиП 41-01 [2] і ГОСТ 12.4.021, забезпечені питною водою згідно з ГОСТ 2874 та каналізацією. Опалення, вентиляція та кондиціонування повітря мають відповідати вимогам [2].

6.5 Технологічне устаткування має відповідати вимогам ГОСТ 12.2.003.

6.6 Загальні вимоги до технологічного процесу мають відповідати ГОСТ 12.3.002.

6.7 Організаційно-технічні заходи із забезпечення пожежної безпеки потрібно виконувати згідно з ГОСТ 12.1.004 та [3].

Засоби пожежогасіння: вогнегасний порошок класу В, тонкорозпорошена вода, повітряно-механічна піна, зріджений діоксид вуглецю.

6.8 Виробничий персонал має бути забезпечений 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 легкою косметичною сировиною потрібно використовувати респіратор ШБ-1 «Лепесток» згідно ГОСТ 12.4.028.

Можна використовувати інші засоби індивідуального захисту згідно з чинною нормативною документацією.

7 ВИМОГИ ЩОДО ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ

7.1 Контролювання викидів шкідливих речовин у атмосферу — згідно з вимогами ДСП-201 [4].

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

7.3 Утилізація промислових відходів — згідно з вимогами ДСанПіН 2.2.7.029 [6].

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

8 ПАКУВАННЯ

8.1 Пакування косметичних бальзамів має відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для бальзамів рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для бальзамів густої консистенції).

8.2 Спожиткову тару заповнюють косметичним бальзамом відповідно до маси або об'єму, встановленим у технічних вимогах на бальзам конкретної назви.

8.3 Допустимі від'ємні відхилення від номінальної маси становлять:

- 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 %.

9 МАРКУВАННЯ

9.1 Маркування спожиткової тари із косметичними бальзамами має відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для бальзамів рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для бальзамів густої консистенції) із доповненням.

9.2 Масу нетто (г), об'єм (мл, см³) номінального вмісту косметичного бальзаму в пакуванні зазначають на момент пакування за винятком випадків, коли бальзам має масу менше ніж 5 г або об'єм менше ніж 5 мл (см³), або є безкоштовним зразком.

9.3 Мінімальний термін придатності зазначають, використовуючи слова: «Придатний (використати) до (місяць, рік)» або «Термін придатності... (місяців, років)» із зазначенням дати виготовлення або місця на пакуванні, де цю дату розміщено.

9.4 Список інгредієнтів має починатися заголовком «Інгредієнти» або «Склад».

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

Запашні речовини дозволено зазначати як один інгредієнт із використанням слів: «запашка», «ароматична композиція», «парфумерна композиція», «композиція-база» без розшифрування її складу.

Барвники можуть бути перераховані у будь-якому порядку після інших інгредієнтів.

9.5 Маркування транспортної тари згідно з ГОСТ 27429 та ГОСТ 28303.

10 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

10.1 Косметичні бальзами приймає підприємство виробник згідно з ГОСТ 29188.0 із такими доповненнями.

10.2 Для перевіряння відповідності косметичних бальзамів вимогам цього стандарту проводять приймально-здавальні та періодичні випробовування.

10.3 Приймально-здавальні випробовування виконують за зовнішнім виглядом пакування і маркування, за органолептичними показниками (зовнішній вигляд, колір, запах) та за фізико-хімічними показниками (кислотне число (для рідких бальзамів), водневий показник, колоїдна стабільність і термостабільність (для кремоподібних та гелеподібних бальзамів)).

10.4 Періодичне випробовування виконують за показником масової частки води та летких речовин та за мікробіологічними показниками не рідше ніж раз на квартал.

11 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

11.1 Відбирання проб — згідно з ГОСТ 29188.0. Маса (об'єм) усередненої сукупної проби косметичних бальзамів має бути не менше ніж 150 г (см³).

Проби для визначення мікробіологічних показників визначають за 11.10.2. Для визначення мікробіологічних показників маса усередненої сукупної проби має бути не менше ніж 15 г.

11.2 Визначання зовнішнього вигляду

Зовнішній вигляд визначають згідно з ГОСТ 29188.0.

11.3 Визначання кольору

Колір визначають згідно з ГОСТ 29188.0.

11.4 Визначання запаху

Запах визначають згідно з ГОСТ 29188.0.

11.5 Визначання кислотного числа

Кислотне число визначають згідно з ГОСТ 29188.4.

11.6 Визначання водневого показника

Водневий показник рН визначають згідно з ГОСТ 29188.2 у розчині із масовою часткою бальзаму 10 %.

11.7 Визначання масової частки води та летких речовин

Масову частку води та летких речовин визначають згідно з ГОСТ 14618.6 та ГОСТ 29188.4.

11.8 Визначання колоїдної стабільності

Колоїдну стабільність визначають згідно з ГОСТ 29188.3.

11.9 Визначання термостабільності

Термостабільність визначають згідно з ГОСТ 29188.3.

11.10 Визначання мікробіологічних показників

Методи ґрунтуються на висіванні розведення наважок відібраної проби бальзаму в живильні середовища з подальшим культивуванням посівів в умовах, сприятливих для росту мікроорганізмів.

11.10.1 Апаратура, реактиви, матеріали

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

Машина для виготовлення ватяних 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-50-29/32 ТХС, П-100-29/32 ТХС, П-250-29/32 ТХС — згідно з ГОСТ 25336.

Спирт етиловий ректифікований — згідно з ДСТУ 4221.

11.10.2 Відбирання проб

Відбирання проб — згідно з ГОСТ 29188.0 із таким доповненням.

Проби для визначення мікробіологічних показників відбирають до відбирання проб для визначення органолептичних і фізико-хімічних показників із дотриманням правил асептики для того, щоб уникнути вторинного мікробного забруднення косметичного бальзаму.

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) косметичного бальзаму в пакуванні менше ніж 5 г (см³), вміст випробовують повністю або використовують більшу кількість пакування.

Усереднену сукупну пробу відбирають із спожиткової тари з непошкодженим пакуванням, яке не піддавали зовнішньому впливу. У разі пошкодженого пакування випробовують з обов'язковим зазначенням у протоколі.

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

Проби відбирають у боксі біля полум'я пальника стерильним пінцетом у широкогорлу стерильну колбу місткістю від 100 см³ до 200 см³ і закривають ватяно-марлевою пробкою. Першу порцію в кількості 10 % вмісту тари відбирають у окремий посуд і викидають.

11.10.3 Випробовування

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

11.10.3.2 Визначання бактерій роду *Enterobacteriaceae* — згідно з ДСТУ 3034 (ГОСТ 30279).

11.10.3.3 Визначання *Staphylococcus aureus* — згідно з ДСТУ 3031 (ГОСТ 30281).

11.10.3.4 Визначання *Pseudomonas aeruginosa* — згідно з ДСТУ 3033.

11.10.3.5 Визначення кількості дріжджів і пліснявих грибів — згідно з ДСТУ 3032 (ГОСТ 30280).

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

12 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

12.1 Транспортування та зберігання косметичних бальзамів рідкої консистенції має відповідати вимогам ГОСТ 27429, гелеподібних і кремоподібних — вимогам ГОСТ 28303.

13 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

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

13.2 Термін придатності косметичних бальзамів установлює підприємство-виробник за погодженням із центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я України під час санітарно-епідеміологічної експертизи рецептур.

ДОДАТОК А
(довідковий)

БІБЛІОГРАФІЯ

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

2 СНиП 41-01–2003 Санитарные нормы и правила. Отопление, вентиляция и кондиционирование (Санітарні норми і правила. Опалення, вентиляція та кондиціонування)

3 «Правила пожежної безпеки в Україні», затверджені Головним управлінням Державної пожежної охорони МВС України 14.06.95

4 ДСП 201–97 Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць від забруднення хімічними і біологічними речовинами. — К.: Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України, 1997. — 12 с.

5 СанПиН 42-128-4690–88 Санитарные правила содержания территорий населенных мест (Санітарні правила утримання територій населених місць)

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

7 СанПиН 4630–88 Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения (Санітарні правила і норми охорони поверхневих вод від забруднення).

Код УКНД 71.100.70

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

Редактор **Ж. Волкова, Г. Халімон**
Технічний редактор **О. Касіч**
Коректор **Т. Макарчук**
Верстальник **Ю. Боровик**

Підписано до друку 23.12.2008. 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