



ТОВ «Еліксир»
49600, м. Дніпро,
вул. Панікахи, буд. 2. кор. 12
+38 (056) 375-88-54

<http://elixsir.ua/>

Ф8 П-13

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 13

Назва косметичного засобу: крем «СтопБіль»
Виробник: ТОВ «Еліксир» 49040 Україна м. Дніпро, вул. Панікахи, 2
Номер партії: 13
Дата виготовлення: 13.12.24. (вказано на футлярі)
Розмір партії: 75 мл – 24352 шт.
Партія виготовлена у відповідності до вимог
ТУ У 20.4-32197328-012:2019 «Креми косметичні. Технічні умови»

Результати досліджень:

Назва показника	Характеристика або норма відповідно до НД	Результати досліджень
Зовнішній вигляд	Однорідна кремоподібна маса без сторонніх домішок	відповідає
Колір	Властивий кольору крему даного найменування (від білого до світло-коричневого)	відповідає
Запах	Властивий запаху запашки та/або основних компонентів крему даного найменування	відповідає
Масова частка води та летких речовин, %	5,0 – 98,0	84,9
Водневий показник рН, од	5,0-9,0	6,6
Колоїдна стабільність	Стабільний	стабільний
Термостабільність	Стабільний	стабільний
Упаковка та маркування	Згідно з вимогами ТУ У 20.4-32197328-012:2019	відповідає
Термін придатності 24 місяці при температурі від плюс 5 °С до плюс 25 °С у сухих складських приміщеннях (дату виготовлення вказано на футлярі).		13.12.2026

**Партія крему 13 відповідає вимогам ТУ У 20.4-32197328-012:2019
«Креми косметичні. Технічні умови»**

Всі виробничі стадії виготовлення продукції відповідають вимогам GMP (ISO 22716:2007 Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices: сертифікат № 2021/93797.2, дата видачі 20.09.23 р., дійсний до 19.09.26 р.)

ТОВ «Еліксир» сертифіковано за міжнародними стандартами:

- ISO 9001:2015: сертифікат № 2017/76638.3, дата видачі 03.10.2023 р., дійсний до 11.09.2026 р.;
- ISO 22000:2018: сертифікат № 2017/76637.4, дата видачі 03.10.2023 р., дійсний до 11.09.2026 р.;
- ISO 13485:2016: сертифікат № UA.QMS.00180-24, дата видачі 03.07.2024 р., дійсний до 02.07.2027 р.

Дані надав інженер-лаборант:
Бистрова О.О.

Директор з якості:

Боярська О.Г.



В. О. С. Н. 10.11.24
16.09.2024

16.12.2024

дата



**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 Держзیرодспоживслужби

Лана В. І.

М.П.



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "14" 02 2019 року

№ 602-123-20-1/2953

Об'єкт експертизи: крем "СтопБоль"

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ДСТУ 4765:2007 «Креми косметичні. Загальні технічні умови»

(позначення)

Код за ДКНП, УКТЗЕД: 20.42

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: парфумерно-косметична продукція, побут, за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Еліксир", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, буд. 2; тел. (056) 3758855, Адреса виробничих потужностей: ТОВ "Еліксир", 52072, Дніпропетровська обл., Дніпровський район, с. Старі Кодакі, вул. Аеропорт, 144

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

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю "Еліксир", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, буд. 2; тел. (056) 3758855; код за ЄДРПОУ 32197328

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і 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.



**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

см) < 100. Продукція не містить 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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: крем "СтолБолі"

(назва 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, інструкції, правила тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ДСТУ 4765:2007 «Креми косметичні. Загальні технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція

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

№ 861 від 12.02.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

М.П.



Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Підпис





НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

КРЕМИ КОСМЕТИЧНІ

Загальні технічні умови

ДСТУ 4765:2007

Видання офіційне

БЗ № 10—2006/626

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

3 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ (зі скасуванням в Україні чинності ГОСТ 29189–91)



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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	4
9 Маркування	4
10 Правила приймання	5
11 Методи контролювання	5
12 Правила транспортування та зберігання	6
13 Гарантії виробника	7
Додаток А Бібліографія	7



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

КРЕМИ КОСМЕТИЧНІ

Загальні технічні умови

КРЕМЫ КОСМЕТИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

COSMETIC CREAMS

General specification

Чинний від 2009-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на косметичні креми, призначені для догляду за шкірою, нігтями та волоссям.

1.2 Стандарт не поширюється на креми для гоління.

1.3 Вимоги щодо безпеки косметичних кремів 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)

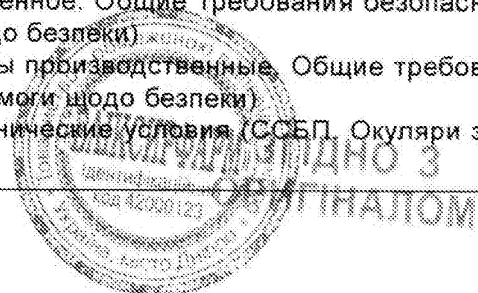
ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (ССБП. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до повітря робочої зони)

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. Окуляри захисні. Загальні технічні умови)

Видання офіційне



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 (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 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 парфюмерно-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 парфюмерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичного випробовування)

ГОСТ 29188.1–91 Изделия косметические. Метод определения температуры каплепадения (Вироби косметичні. Метод визначання температури краплепадиння)

ГОСТ 29188.2–91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH (Вироби косметичні. Метод 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 Косметичні креми поділяють на емульсійні, жирові та на гелевій основі.

4.2 Емульсійні креми за консистенцією поділяють на рідкі та густі.

5 ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

5.1 Косметичні креми — це суміш синтетичних і натуральних інгредієнтів: жирів, восків, олій, олив, води, емульгаторів, рослинних настоїв або екстрактів, вітамінів, барвників, антиоксидантів, консервантів, запашок та інших добавок, що забезпечують спожиткові властивості кремів.

5.1.1 Емульсійні креми — це однорідна суміш (емульсія) двох основних фаз: водної та жирової типу вода/олива, олива/вода або змішаного типу, у які можуть бути внесені біологічно активні добавки (вітаміни, настої та екстракти рослинної сировини тощо).



5.1.2 Жирові креми складаються із жирових компонентів та спеціальних добавок.

5.1.3 Креми на гелевій основі — це колоїдні системи, що містять воду, жирові емульсії, спеціальні добавки та гелеутворювальні компоненти.

5.2 Косметичні креми мають відповідати вимогам цього стандарту, їх потрібно виготовляти за рецептурами та технічними вимогами на конкретні назви кремів, погодженими центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, за технологічними інструкціями (регламентами), затвердженими в установленому порядку.

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

Значення показників на конкретний косметичний крем мають бути наведені у технічних вимогах на крем певної назви.

Таблиця 1 — Органолептичні та фізико-хімічні показники косметичних кремів

Назва показника	Характеристика і норма			Метод випробовування
	Емульсійні креми	Жирові креми	Креми на гелевій основі	
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх домішок			ГОСТ 29188.0
Колір	Властивий кольору, встановленому у технічних вимогах на крем конкретної назви			ГОСТ 29188.0
Запах	Властивий запаху, встановленому у технічних вимогах на крем конкретної назви			ГОСТ 29188.0
Масова частка води і летких речовин, %	5,0 — 98,0	—	5,0 — 98,0	ГОСТ 29188.4
Водневий показник (pH)	5,0 — 9,0			ГОСТ 29188.2
Колоїдна стабільність	Стабільна	—	Стабільна	ГОСТ 29188.3
Термостабільність	Стабільна	—	Стабільна	ГОСТ 29188.3
Температура краплепадіння, °C	—	39 — 55	—	ГОСТ 29188.1
Примітка 1. У косметичних кремах спеціального призначення (скрабах, пілінгах тощо) дозволено специфічні викривлення абразиву та добавок.				
Примітка 2. Норму водневого показника pH для косметичних кремів спеціального призначення (скрабів, вибілювальних, для автозасмагання, сонцезахисних тощо) та для кремів із вмістом рослинних настоїв або екстрактів трав, фруктових кислот або їхніх похідних дозволено 3,0 — 9,0, а у кремах для депіляції — 7,0 — 12,7.				

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

Таблиця 2 — Мікробіологічні показники косметичних кремів

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 <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 та пліснявих грибів, КУО/г (см ³), не більше ніж	100	11.10
Примітка 1. У кремах для дітей кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів має становити не більше ніж 100 КУО/г (см ³).		
Примітка 2. У кремах для дітей дріжджів та пліснявих грибів не повинно бути.		

5.5 Вимоги до сировини

5.5.1 Для виготовлення косметичних кремів використовують сировину згідно з чинною нормативною документацією або закордонного виробництва, дозволена центральним органом ви-

конавчої 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 безпечність.

6 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ

6.1 Косметичні креми за показниками безпеки мають відповідати вимогам ДСанПІН 2.2.9.027 [1].

6.2 Перелік сировини, не дозволеної у складі косметичних кремів, 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 кондиціювання повітря 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 та 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 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 косметичного крему повинне відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для крему рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для крему густої консистенції).

8.2 Спожиткову тару заповнюють косметичним кремом відповідно до маси або об'єму, встановлених у технічних вимогах на крем конкретної назви.

8.3 Допустимі від'ємні відхили від номінальної маси становлять для маси (об'єму):

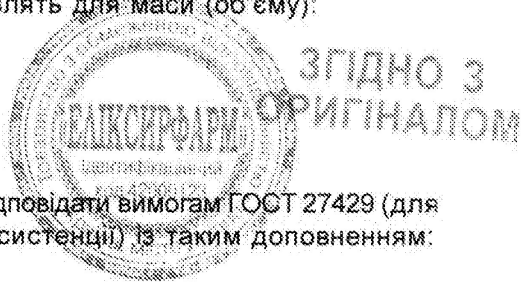
до 50 г (см³) включно — 6 %;

від 50 г (см³) до 100 г (см³) включно — 4,5 г (см³);

від 100 г (см³) — 4,5 %.

9 МАРКУВАННЯ

9.1 Маркування спожиткової тари із косметичним кремом має відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для крему рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для крему густої консистенції) із таким доповненням: — номер або спеціальний код виробничої партії.



9.2 Масу нетто (у грамах), об'єм (у міліметрах або кубічних сантиметрах) номінального вмісту косметичного крему у пакуванні зазначають під час пакування, за винятком випадків, коли крем має масу менше ніж 5 г або об'єм менше ніж 5 мл (см³), або є безкоштовним зразком.

9.3 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 пакуванні, де цю дату нанесено.

9.4 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 %.

Суміш запашних речовин дозволено зазначати як один інгредієнт термінами «запахка», «ароматична композиція», «парфумерна композиція» або «композиція-база», не зазначаючи її склад.

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

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

10 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

10.1 Косметичний крем приймає підприємство-виробник згідно з ГОСТ 29188.0 та вимогами цього стандарту.

10.2 Для перевіряння відповідності косметичного крему вимогам цього стандарту проводять приймально-здавальне та періодичне випробовування.

10.3 Приймально-здавальне випробовування виконують за зовнішнім виглядом пакування і маркування, за органолептичними показниками: зовнішнім виглядом, кольором і запахом — та за фізико-хімічними показниками: водневим показником pH, температурою краплепадіння для жирового крему, колоїдною стабільністю для емульсійного крему та крему на гелевій основі.

10.4 Періодичні випробовування виконують за масовою часткою води та летких речовин, за термостабільністю для емульсійного крему та крему на гелевій основі та за 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 косметичного крему для визначання органолептичних та фізико-хімічних показників має бути не менше ніж 150 г.

Відбирають проби для визначання мікробіологічних показників згідно з 11.10.2. 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 (pH)

Водневий показник (pH) визначають згідно з ГОСТ 29188.2 у розчині із масовою часткою косметичного крему 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 температури краплепадіння

Температуру краплепадіння визначають згідно з ГОСТ 29188.1.

11.10 Визначання мікробіологічних показників

Методи полягають у висіванні розчину наважок відібраної проби косметичного крему 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-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.

11.10.2 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 косметичного крему.

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 крему 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 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 *Enterobacteriaceae* — згідно з ДСТУ 3034 (ГОСТ 30282).

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

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

11.10.3.5 Визначання 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

Транспортування та зберігання косметичного крему має відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для крему рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для крему густої консистенції).



13 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

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

13.2 Термін придатності косметичного крему 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 креми, емульсійні креми, жирові креми, креми на гелевій основі, органолептичні показники, фізико-хімічні показники, маркування, пакування, термін придатності.



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

Підписано до друку 22.12.2008. 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

Свідчення про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 р., серія ДК, № 1647





ТОВ «Еліксир»
49600, м. Дніпро,
вул. Панікахи, буд. 2. кор. 12
+38 (056) 375-88-54

<http://elixir.ua/>

Ф8 П-13

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 01

Назва косметичного засобу: **крем «СтопБіль»**

Виробник/Відповідальна особа в Україні: **ТОВ «Еліксир» 49040 Україна м. Дніпро, вул. Панікахи, 2**

Номер партії: 01

Дата виготовлення: 01.04.2025. (вказано на футлярі)

Розмір партії: 75 мл – 14310 шт.

Партія виготовлена у відповідності до вимог

ТУ У 20.4-32197328-012:2019 «Креми косметичні. Технічні умови»

Результати досліджень:

Назва показника	Характеристика або норма відповідно до НД	Результати досліджень
Зовнішній вигляд	Однорідна кремоподібна маса без сторонніх домішок	відповідає
Колір	Властивий кольору, встановленому у технічних вимогах на крем конкретної назви (від білого до світло-коричневого)	відповідає
Запах	Властивий запаху, встановленому у технічних вимогах на крем конкретної назви	відповідає
Масова частка води та летких речовин, %	5,0 – 98,0	86,1
Водневий показник рН, од	5,0-9,0	6,7
Колоїдна стабільність	Стабільний	стабільний
Термостабільність	Стабільний	стабільний
Упаковка та маркування	Згідно з вимогами ТУ У 20.4-32197328-012:2019	відповідає
Термін придатності 24 місяці при температурі від плюс 5 °С до плюс 25 °С у сухих складських приміщеннях (дату виготовлення вказано на футлярі).		31.03.2027

Партія крему 01 відповідає вимогам ТУ У 20.4-32197328-012:2019

«Креми косметичні. Технічні умови»

Всі виробничі стадії виготовлення продукції відповідають вимогам GMP (ISO 22716:2007 Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices: сертифікат № 2021/93797.2, дата видачі 20.09.23 р., дійсний до 19.09.26 р.)

ТОВ «Еліксир» сертифіковано за міжнародними стандартами:

- ISO 9001:2015: сертифікат № 2017/76638.3, дата видачі 03.10.2023 р., дійсний до 11.09.2026 р.;
- ISO 22000:2018: сертифікат № 2017/76637.4, дата видачі 03.10.2023 р., дійсний до 11.09.2026 р.;
- ISO 13485:2016: сертифікат № UA.QMS.00180-24, дата видачі 03.07.2024 р., дійсний до 02.07.2027 р.

Дані надав інженер-лаборант:

Бистрова О.О.

Директор з якості:

Боярська О.Г.



02.04.2025

дата

Вн. № 0329 від 22.05.25 Тим



**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 Держзیرодспоживслужби

Лана В. І.

М.П.



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "14" 02 2019 року

№ 602-123-20-1/2953

Об'єкт експертизи: крем "СтопБоль"

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ДСТУ 4765:2007 «Креми косметичні. Загальні технічні умови»

(позначення)

Код за ДКНП, УКТЗЕД: 20.42

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: парфумерно-косметична продукція, побут, за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Еліксир", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, буд. 2; тел. (056) 3758855, Адреса виробничих потужностей: ТОВ "Еліксир", 52072, Дніпропетровська обл., Дніпровський район, с. Старі Кодакі, вул. Аеропорт, 144

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

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю "Еліксир", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, буд. 2; тел. (056) 3758855; код за ЄДРПОУ 32197328

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і 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 містить 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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: крем "СтолБолі"

(назва 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 надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ДСТУ 4765:2007 «Креми косметичні. Загальні технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція

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.

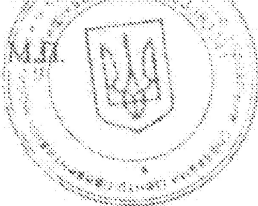
Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами

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

Протокол експертизи

№ 861 від 12.02.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



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

Підпис





НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

КРЕМИ КОСМЕТИЧНІ

Загальні технічні умови

ДСТУ 4765:2007

Видання офіційне

БЗ № 10—2006/626

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

3 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ (зі скасуванням в Україні чинності ГОСТ 29189–91)



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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	4
9 Маркування	4
10 Правила приймання	5
11 Методи контролювання	5
12 Правила транспортування та зберігання	6
13 Гарантії виробника	7
Додаток А Бібліографія	7



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

КРЕМИ КОСМЕТИЧНІ

Загальні технічні умови

КРЕМЫ КОСМЕТИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

COSMETIC CREAMS

General specification

Чинний від 2009-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на косметичні креми, призначені для догляду за шкірою, нігтями та волоссям.

1.2 Стандарт не поширюється на креми для гоління.

1.3 Вимоги щодо безпеки косметичних кремів 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)

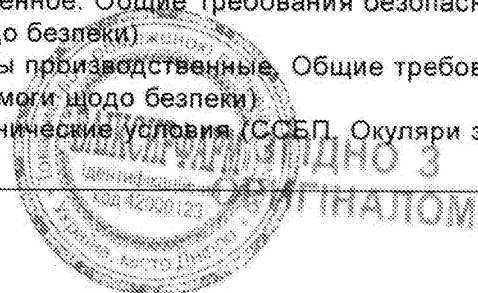
ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (ССБП. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до повітря робочої зони)

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. Окуляри захисні. Загальні технічні умови)

Видання офіційне



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 (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 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 парфюмерно-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 парфюмерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичного випробовування)

ГОСТ 29188.1–91 Изделия косметические. Метод определения температуры каплепадения (Вироби косметичні. Метод визначання температури краплепадиння)

ГОСТ 29188.2–91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH (Вироби косметичні. Метод 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 Косметичні креми поділяють на емульсійні, жирові та на гелевій основі.

4.2 Емульсійні креми за консистенцією поділяють на рідкі та густі.

5 ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

5.1 Косметичні креми — це суміш синтетичних і натуральних інгредієнтів: жирів, восків, олій, олив, води, емульгаторів, рослинних настоїв або екстрактів, вітамінів, барвників, антиоксидантів, консервантів, запашок та інших добавок, що забезпечують спожиткові властивості кремів.

5.1.1 Емульсійні креми — це однорідна суміш (емульсія) двох основних фаз: водної та жирової типу вода/олива, олива/вода або змішаного типу, у які можуть бути внесені біологічно активні добавки (вітаміни, настої та екстракти рослинної сировини тощо).



5.1.2 Жирові креми складаються із жирових компонентів та спеціальних добавок.

5.1.3 Креми на гелевій основі — це колоїдні системи, що містять воду, жирові емульсії, спеціальні добавки та гелеутворювальні компоненти.

5.2 Косметичні креми мають відповідати вимогам цього стандарту, їх потрібно виготовляти за рецептурами та технічними вимогами на конкретні назви кремів, погодженими центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, за технологічними інструкціями (регламентами), затвердженими в установленому порядку.

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

Значення показників на конкретний косметичний крем мають бути наведені у технічних вимогах на крем певної назви.

Таблиця 1 — Органолептичні та фізико-хімічні показники косметичних кремів

Назва показника	Характеристика і норма			Метод випробовування
	Емульсійні креми	Жирові креми	Креми на гелевій основі	
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх домішок			ГОСТ 29188.0
Колір	Властивий кольору, встановленому у технічних вимогах на крем конкретної назви			ГОСТ 29188.0
Запах	Властивий запаху, встановленому у технічних вимогах на крем конкретної назви			ГОСТ 29188.0
Масова частка води і летких речовин, %	5,0 — 98,0	—	5,0 — 98,0	ГОСТ 29188.4
Водневий показник (pH)	5,0 — 9,0			ГОСТ 29188.2
Колоїдна стабільність	Стабільна	—	Стабільна	ГОСТ 29188.3
Термостабільність	Стабільна	—	Стабільна	ГОСТ 29188.3
Температура краплепадіння, °C	—	39 — 55	—	ГОСТ 29188.1
Примітка 1. У косметичних кремах спеціального призначення (скрабах, пілінгах тощо) дозволено специфічні викривлення абразиву та добавок.				
Примітка 2. Норму водневого показника pH для косметичних кремів спеціального призначення (скрабів, вибілювальних, для автозасмагання, сонцезахисних тощо) та для кремів із вмістом рослинних настоїв або екстрактів трав, фруктових кислот або їхніх похідних дозволено 3,0 — 9,0, а у кремах для депіляції — 7,0 — 12,7.				

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

Таблиця 2 — Мікробіологічні показники косметичних кремів

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 <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 та пліснявих грибів, КУО/г (см ³), не більше ніж	100	11.10
Примітка 1. У кремах для дітей кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів має становити не більше ніж 100 КУО/г (см ³).		
Примітка 2. У кремах для дітей дріжджів та пліснявих грибів не повинно бути.		

5.5 Вимоги до сировини

5.5.1 Для виготовлення косметичних кремів використовують сировину згідно з чинною нормативною документацією або закордонного виробництва, дозволена центральним органом ви-

конавчої 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 безпечність.

6 ВИМОГИ ЩОДО БЕЗПЕКИ

6.1 Косметичні креми за показниками безпеки мають відповідати вимогам ДСанПІН 2.2.9.027 [1].

6.2 Перелік сировини, не дозволеної у складі косметичних кремів, 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 кондиціювання повітря 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 та 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 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 косметичного крему повинне відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для крему рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для крему густої консистенції).

8.2 Спожиткову тару заповнюють косметичним кремом відповідно до маси або об'єму, встановлених у технічних вимогах на крем конкретної назви.

8.3 Допустимі від'ємні відхилення від номінальної маси становлять для маси (об'єму):

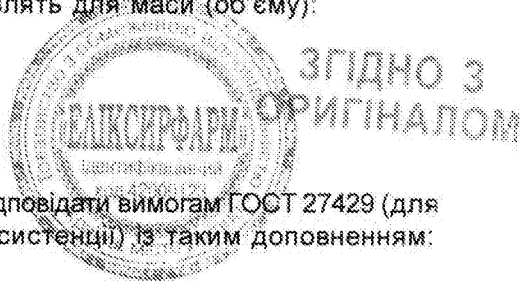
до 50 г (см³) включно — 6 %;

від 50 г (см³) до 100 г (см³) включно — 4,5 г (см³);

від 100 г (см³) — 4,5 %.

9 МАРКУВАННЯ

9.1 Маркування спожиткової тари із косметичним кремом має відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для крему рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для крему густої консистенції) із таким доповненням: — номер або спеціальний код виробничої партії.



9.2 Масу нетто (у грамах), об'єм (у міліметрах або кубічних сантиметрах) номінального вмісту косметичного крему у пакуванні зазначають під час пакування, за винятком випадків, коли крем має масу менше ніж 5 г або об'єм менше ніж 5 мл (см³), або є безкоштовним зразком.

9.3 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 пакуванні, де цю дату нанесено.

9.4 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 %.

Суміш запашних речовин дозволено зазначати як один інгредієнт термінами «запахка», «ароматична композиція», «парфумерна композиція» або «композиція-база», не зазначаючи її склад.

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

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

10 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

10.1 Косметичний крем приймає підприємство-виробник згідно з ГОСТ 29188.0 та вимогами цього стандарту.

10.2 Для перевіряння відповідності косметичного крему вимогам цього стандарту проводять приймально-здавальне та періодичне випробовування.

10.3 Приймально-здавальне випробовування виконують за зовнішнім виглядом пакування і маркування, за органолептичними показниками: зовнішнім виглядом, кольором і запахом — та за фізико-хімічними показниками: водневим показником pH, температурою краплепадіння для жирового крему, колоїдною стабільністю для емульсійного крему та крему на гелевій основі.

10.4 Періодичні випробовування виконують за масовою часткою води та летких речовин, за термостабільністю для емульсійного крему та крему на гелевій основі та за 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 косметичного крему для визначання органолептичних та фізико-хімічних показників має бути не менше ніж 150 г.

Відбирають проби для визначання мікробіологічних показників згідно з 11.10.2. 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 (pH)

Водневий показник (pH) визначають згідно з ГОСТ 29188.2 у розчині із масовою часткою косметичного крему 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 температури краплепадіння

Температуру краплепадіння визначають згідно з ГОСТ 29188.1.

11.10 Визначання мікробіологічних показників

Методи полягають у висіванні розчину наважок відібраної проби косметичного крему 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-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.

11.10.2 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 косметичного крему.

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 крему 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 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 *Enterobacteriaceae* — згідно з ДСТУ 3034 (ГОСТ 30282).

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

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

11.10.3.5 Визначання 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

Транспортування та зберігання косметичного крему має відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для крему рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для крему густої консистенції).



13 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

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

13.2 Термін придатності косметичного крему 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 креми, емульсійні креми, жирові креми, креми на гелевій основі, органолептичні показники, фізико-хімічні показники, маркування, пакування, термін придатності.



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

Підписано до друку 22.12.2008. 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

Свідчення про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 р., серія ДК, № 1647





ТОВ «Еліксир»
49600, м. Дніпро,
вул. Панікахи, буд. 2, кор. 12
+38 (056) 375-88-54

<http://eliksir.ua/>

Ф8 П-13

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 16

Назва косметичного засобу: крем «СтопБіль»
Виробник: ТОВ «Еліксир» 49040 Україна м. Дніпро, вул. Панікахи, 2
Номер партії: 16
Дата виготовлення: 16.01.2025. (вказано на футлярі)
Розмір партії: 75 мл – 10900 шт.
Партія виготовлена у відповідності до вимог
ТУ У 20.4-32197328-012:2019 «Креми косметичні. Технічні умови»

Результати досліджень:

Назва показника	Характеристика або норма відповідно до НД	Результати досліджень
Зовнішній вигляд	Однорідна кремоподібна маса без сторонніх домішок	відповідає
Колір	Властивий кольору крему даного найменування (від білого до світло-коричневого)	відповідає
Запах	Властивий запаху запашки та/або основних компонентів крему даного найменування	відповідає
Масова частка води та летких речовин, %	5,0 – 98,0	84,9
Водневий показник рН, од	5,0-9,0	6,4
Колоїдна стабільність	Стабільний	стабільний
Термостабільність	Стабільний	стабільний
Упаковка та маркування	Згідно з вимогами ТУ У 20.4-32197328-012:2019	відповідає
Термін придатності 24 місяці при температурі від плюс 5 °С до плюс 25 °С у сухих складських приміщеннях (дату виготовлення вказано на футлярі).		01.2027

Партія крему 16 відповідає вимогам ТУ У 20.4-32197328-012:2019

«Креми косметичні. Технічні умови»

Всі виробничі стадії виготовлення продукції відповідають вимогам GMP (ISO 22716:2007 Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices: сертифікат № 2021/93797.2, дата видачі 20.09.23 р., дійсний до 19.09.26 р.)

ТОВ «Еліксир» сертифіковано за міжнародними стандартами:

- ISO 9001:2015: сертифікат № 2017/76638.3, дата видачі 03.10.2023 р., дійсний до 11.09.2026 р.;
- ISO 22000:2018: сертифікат № 2017/76637.4, дата видачі 03.10.2023 р., дійсний до 11.09.2026 р.;
- ISO 13485:2016: сертифікат № UA.QMS.00180-24, дата видачі 03.07.2024 р., дійсний до 02.07.2027 р.

Дані надав інженер-лаборант:

Бистрова О.О.

Директор з якості:

Боярська О.Г.



Згідно з 1562
28.01.2025

17.01.2025

дата



**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 Держзیرодспоживслужби

Лана В. І.

М.П.



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "14" 02 2019 року

№ 602-123-20-1/2953

Об'єкт експертизи: крем "СтопБоль"

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ДСТУ 4765:2007 «Креми косметичні. Загальні технічні умови»

(позначення)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 20.42

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: парфумерно-косметична продукція, побут, за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Еліксир", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, буд. 2; тел. (056) 3758855, Адреса виробничих потужностей: ТОВ "Еліксир", 52072, Дніпропетровська обл., Дніпровський район, с. Старі Кодакі, вул. Аеропорт, 144

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

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю "Еліксир", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, буд. 2; тел. (056) 3758855; код за ЄДРПОУ 32197328

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і 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 містить 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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: крем "СтолБолі"

(назва 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, інструкції, правила тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ДСТУ 4765:2007 «Креми косметичні. Загальні технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція

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.

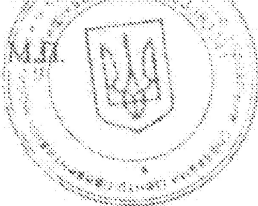
Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами

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

Протокол експертизи

№ 861 від 12.02.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



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

Підпис





НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

КРЕМИ КОСМЕТИЧНІ

Загальні технічні умови

ДСТУ 4765:2007

Видання офіційне

БЗ № 10—2006/626

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

3 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ (зі скасуванням в Україні чинності ГОСТ 29189–91)



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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	4
9 Маркування	4
10 Правила приймання	5
11 Методи контролювання	5
12 Правила транспортування та зберігання	6
13 Гарантії виробника	7
Додаток А Бібліографія	7



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

КРЕМИ КОСМЕТИЧНІ

Загальні технічні умови

КРЕМЫ КОСМЕТИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

COSMETIC CREAMS

General specification

Чинний від 2009-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт поширюється на косметичні креми, призначені для догляду за шкірою, нігтями та волоссям.

1.2 Стандарт не поширюється на креми для гоління.

1.3 Вимоги щодо безпеки косметичних кремів 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)

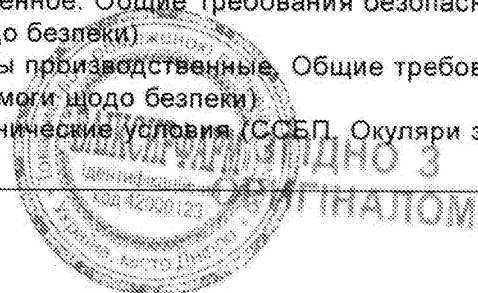
ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (ССБП. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до повітря робочої зони)

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. Окуляри захисні. Загальні технічні умови)

Видання офіційне



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 (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 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 парфюмерно-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 парфюмерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичного випробовування)

ГОСТ 29188.1–91 Изделия косметические. Метод определения температуры каплепадения (Вироби косметичні. Метод визначання температури краплепадиння)

ГОСТ 29188.2–91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH (Вироби косметичні. Метод 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 Косметичні креми поділяють на емульсійні, жирові та на гелевій основі.

4.2 Емульсійні креми за консистенцією поділяють на рідкі та густі.

5 ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

5.1 Косметичні креми — це суміш синтетичних і натуральних інгредієнтів: жирів, восків, олій, олив, води, емульгаторів, рослинних настоїв або екстрактів, вітамінів, барвників, антиоксидантів, консервантів, запашок та інших добавок, що забезпечують спожиткові властивості кремів.

5.1.1 Емульсійні креми — це однорідна суміш (емульсія) двох основних фаз: водної та жирової типу вода/олива, олива/вода або змішаного типу, у які можуть бути внесені біологічно активні добавки (вітаміни, настої та екстракти рослинної сировини тощо).



5.1.2 Жирові креми складаються із жирових компонентів та спеціальних добавок.

5.1.3 Креми на гелевій основі — це колоїдні системи, що містять воду, жирові емульсії, спеціальні добавки та гелеутворювальні компоненти.

5.2 Косметичні креми мають відповідати вимогам цього стандарту, їх потрібно виготовляти за рецептурами та технічними вимогами на конкретні назви кремів, погодженими центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, за технологічними інструкціями (регламентами), затвердженими в установленому порядку.

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

Значення показників на конкретний косметичний крем мають бути наведені у технічних вимогах на крем певної назви.

Таблиця 1 — Органолептичні та фізико-хімічні показники косметичних кремів

Назва показника	Характеристика і норма			Метод випробовування
	Емульсійні креми	Жирові креми	Креми на гелевій основі	
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх домішок			ГОСТ 29188.0
Колір	Властивий кольору, встановленому у технічних вимогах на крем конкретної назви			ГОСТ 29188.0
Запах	Властивий запаху, встановленому у технічних вимогах на крем конкретної назви			ГОСТ 29188.0
Масова частка води і летких речовин, %	5,0 — 98,0	—	5,0 — 98,0	ГОСТ 29188.4
Водневий показник (pH)	5,0 — 9,0			ГОСТ 29188.2
Колоїдна стабільність	Стабільна	—	Стабільна	ГОСТ 29188.3
Термостабільність	Стабільна	—	Стабільна	ГОСТ 29188.3
Температура краплепадіння, °C	—	39 — 55	—	ГОСТ 29188.1
Примітка 1. У косметичних кремах спеціального призначення (скрабах, пілінгах тощо) дозволено специфічні викраплення абразиву та добавок.				
Примітка 2. Норму водневого показника pH для косметичних кремів спеціального призначення (скрабів, вибілювальних, для автозасмагання, сонцезахисних тощо) та для кремів із вмістом рослинних настоїв або екстрактів трав, фруктових кислот або їхніх похідних дозволено 3,0 — 9,0, а у кремах для депіляції — 7,0 — 12,7.				

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

Таблиця 2 — Мікробіологічні показники косметичних кремів

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 <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 та пліснявих грибів, КУО/г (см ³), не більше ніж	100	11.10
Примітка 1. У кремах для дітей кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів має становити не більше ніж 100 КУО/г (см ³).		
Примітка 2. У кремах для дітей дріжджів та пліснявих грибів не повинно бути.		

5.5 Вимоги до сировини

5.5.1 Для виготовлення косметичних кремів використовують сировину згідно з чинною нормативною документацією або закордонного виробництва, дозволена центральним органом ви-

конавчої 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 креми за показниками безпеки мають відповідати вимогам ДСанПІН 2.2.9.027 [1].

6.2 Перелік сировини, не дозволеної у складі косметичних кремів, 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 кондиціювання повітря 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 та 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 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 косметичного крему повинне відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для крему рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для крему густої консистенції).

8.2 Спожиткову тару заповнюють косметичним кремом відповідно до маси або об'єму, встановлених у технічних вимогах на крем конкретної назви.

8.3 Допустимі від'ємні відхили від номінальної маси становлять для маси (об'єму):

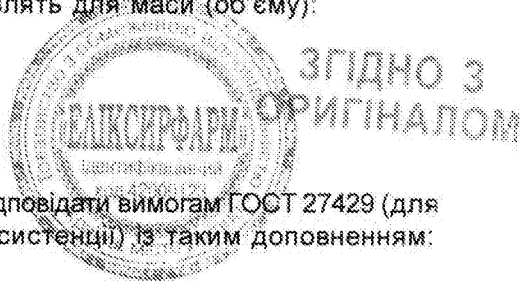
до 50 г (см³) включно — 6 %;

від 50 г (см³) до 100 г (см³) включно — 4,5 г (см³);

від 100 г (см³) — 4,5 %.

9 МАРКУВАННЯ

9.1 Маркування спожиткової тари із косметичним кремом має відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для крему рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для крему густої консистенції) із таким доповненням: — номер або спеціальний код виробничої партії.



9.2 Масу нетто (у грамах), об'єм (у міліметрах або кубічних сантиметрах) номінального вмісту косметичного крему у пакуванні зазначають під час пакування, за винятком випадків, коли крем має масу менше ніж 5 г або об'єм менше ніж 5 мл (см³), або є безкоштовним зразком.

9.3 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 пакуванні, де цю дату нанесено.

9.4 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 %.

Суміш запашних речовин дозволено зазначати як один інгредієнт термінами «запахка», «ароматична композиція», «парфумерна композиція» або «композиція-база», не зазначаючи її склад.

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

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

10 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

10.1 Косметичний крем приймає підприємство-виробник згідно з ГОСТ 29188.0 та вимогами цього стандарту.

10.2 Для перевіряння відповідності косметичного крему вимогам цього стандарту проводять приймально-здавальне та періодичне випробовування.

10.3 Приймально-здавальне випробовування виконують за зовнішнім виглядом пакування і маркування, за органолептичними показниками: зовнішнім виглядом, кольором і запахом — та за фізико-хімічними показниками: водневим показником pH, температурою краплепадіння для жирового крему, колоїдною стабільністю для емульсійного крему та крему на гелевій основі.

10.4 Періодичні випробовування виконують за масовою часткою води та летких речовин, за термостабільністю для емульсійного крему та крему на гелевій основі та за 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 косметичного крему для визначання органолептичних та фізико-хімічних показників має бути не менше ніж 150 г.

Відбирають проби для визначання мікробіологічних показників згідно з 11.10.2. 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 (pH)

Водневий показник (pH) визначають згідно з ГОСТ 29188.2 у розчині із масовою часткою косметичного крему 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 температури краплепадіння

Температуру краплепадіння визначають згідно з ГОСТ 29188.1.

11.10 Визначання мікробіологічних показників

Методи полягають у висіванні розчину наважок відібраної проби косметичного крему 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-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.

11.10.2 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 косметичного крему.

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 крему 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 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 *Enterobacteriaceae* — згідно з ДСТУ 3034 (ГОСТ 30282).

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

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

11.10.3.5 Визначання 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

Транспортування та зберігання косметичного крему має відповідати вимогам ГОСТ 27429 (для крему рідкої консистенції) та ГОСТ 28303 (для крему густої консистенції).



13 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

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

13.2 Термін придатності косметичного крему 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 креми, емульсійні креми, жирові креми, креми на гелевій основі, органолептичні показники, фізико-хімічні показники, маркування, пакування, термін придатності.



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

Підписано до друку 22.12.2008. 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

Свідчення про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 р., серія ДК, № 1647

