

Общество с ограниченной ответственностью «Сигма-плюс»

ОКПД2- 20.42.15.149

УТВЕРЖДАЮ  
Директор ООО «Сигма-плюс»  
 Лычагин Г.В.

М.П.

7 апреля 2020 г.



**Гель косметический гигиенический для ухода за кожей рук с  
антибактериальным эффектом**

**Технические условия**

**ТУ 20.42.15-030- 27793862-2020**

Дата введения: 7.04.2020 г.

РАЗРАБОТАНО  
ООО «Сигма-плюс»

М.П.



Саранск 2020

## 1 Технические требования

### 1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Продукция должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», контрольным образцам-эталонам, и изготавливаться по технологической документации (рецептурам), утвержденным в установленном порядке.

1.1.2 Основные органолептические и физико-химические характеристики продукции должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.  
Таблица 1

| № п/п | Наименование показателя                                 | Норма  |
|-------|---|--|
| 1     | Внешний вид   | Прозрачный водный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета |
| 2     | Показатель концентрации водородных ионов, рН            | 7,0±0,5  |
| 4     | Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, % | 0,4±0,05   |

1.1.3 Изготовление продукции должно осуществляться методами, обеспечивающими качественное проведение работ.

1.1.4 Гель в упакованном виде должен обладать стабильными физико-химическими свойствами и сохранять свои свойства при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до 35 °С.

1.1.5 По микробиологическим показателям продукция должна соответствовать требованиям и нормам, установленным ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», указанным в таблице 2.

Таблица 2

| № п/п | Наименование показателя   | Допустимые уровни                 |
|-------|---|-----------------------------------|
| 1     | Общее количество мезофильных аэробных и факультативноанаэробных микроорганизмов | Не более $10^3$ , КОЕ* в 1 г(мл)  |
| 2     | Candida albicans  | Не допускается в 0,1 г или 0,1 мл |
| 4     | Escherichia coli  | Не допускается в 0,1 г или 0,1 мл |
| 5     | Staphylococcus aureus   | Не допускается в 0,1 г или 0,1 мл |
| 6     | Pseudomonas aeruginosa  | Не допускается в 0,1 г или 0,1 мл |

Требования к клиническим (клинико-лабораторным) показателям продукции должны отвечать ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», указанным в таблице 3.

Таблица 3

| Наименование показателя    | Значение показателя   |
|----------------------------|-----------------------|
| Раздражающее действие      | 0 баллов (отсутствие) |
| Сенсибилизирующее действие | 0 баллов (отсутствие) |

1.1.6 Требования к токсикологическим показателям продукции должны отвечать ГР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», указанным в таблице 4.

Таблица 4

| Наименование показателя  | Значение показателя   |
|--|-----------------------|
| Кожно-раздражающее действие  | 0 баллов (отсутствие) |
| Действие на слизистые  | 0 баллов (отсутствие) |
| Общетоксическое действие, определяемое альтернативными методами in vitro | отсутствие            |

1.1.7 Содержание токсичных элементов не должно превышать установленным ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», указанным в таблице 5.

Таблица 5

| Наименование показателя | Значение показателя |
|-------------------------|---------------------|
| мышьяк, мг/кг           | 5,0                 |
| ртуть, мг/кг            | 1,0                 |

|               |     |
|---------------|-----|
| свинец, мг/кг | 5,0 |
|---------------|-----|

## **2 Требования к сырью, материалам и покупной продукции**

2.1 Сырье и материалы, используемые для производства продукции, должны соответствовать требованиям, установленным ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

2.2 Качество компонентов должно быть подтверждено соответствующими документами о качестве (сертификатами, паспортами, декларациями соответствия).

2.3 При отсутствии документов о качестве на компоненты, все необходимые испытания, включая гигиенические требования, должны быть произведены на предприятии-изготовителе продукции.

Применение производственных отходов и некондиционных материалов (веществ) для изготовления продукции не допускается.

2.4 Транспортирование и хранение материалов и сырья должно проводиться по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений, а также исключающих возможность их подмены.

2.5 Все материалы и компоненты, применяемые для изготовления и упаковывания продукции, должны пройти входной контроль в соответствии с действующими на предприятии правилами, исходя из указаний ГОСТ 24297.

## **3 Требования безопасности**

3.1 По степени воздействия на организм человека продукцию в соответствии с ГОСТ 12.1.007 относят к 4 классу опасности (вещества малоопасные).

3.2 Продукция не должна оказывать общетоксического, кожно-раздражающего и sensibilizing действия.

3.3 Меры предосторожности: только для наружного применения! При попадании в глаза промыть водой. Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Требования охраны окружающей среды**

3.4 В случае разлива продукта или его компонентов их необходимо собрать, а остатки нейтрализовать и смыть большим количеством воды в промышленную канализацию или утилизировать согласно СанПиН 2.1.7.1322.

3.5 Специальных методов обезвреживания или уничтожения продукции не требуется.

3.6 Утилизация отходов материалов - согласно СанПиН 2.1.7.1322.

## **4 Требования к маркировке**

4.1 Маркировка потребительской тары продукции - по ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

4.2 Потребительская упаковка должна быть оформлена печатью по упаковке или этикеткой. Текст маркировки должен быть легко читаемым, устойчивым к воздействию упакованной продукции, климатических факторов, должен сохраняться в течение срока использования продукции при условии соблюдения правил хранения и транспортирования. Допускается наносить информацию в виде пиктограмм.

4.3 Маркировка должна содержать:

- наименование продукции, включая торговое наименование;

- назначение продукции, если это не следует из наименования продукции;
  - способ применения;
  - состав продукции;
- наименование изготовителя, наименование импортера или уполномоченного изготовителем лица (юридического или физического лица в качестве индивидуального предпринимателя) и его местонахождение (страну, юридический или фактический адрес);
- предупредительные надписи в виде текста или символов, **пиктограмм**;
- дата изготовления (месяц, год) и срок годности (месяцев, лет), или надпись «годен до» (месяц, год) или «использовать до» (месяц, год);
- классификационный шифр;
  - номер партии;
  - штриховой код продукции (при наличии)
  - обозначение настоящих технических условий.

#### 4.4 Маркировка транспортной тары по ГОСТ 28303.

##### 4.4.1 Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- наименование продукции, включая торговое наименование;
  - наименование изготовителя, наименование импортера или уполномоченного изготовителем лица и его местонахождение (страна, юридический или фактический адрес) идентификационные данные партии продукции;
  - количество единиц потребительских упаковок и номинальное количество продукции в потребительской упаковке (массу или объем, или количество штук);
- срок годности и дату изготовления или дату истечения срока годности (месяц, год);
- гарантийный срок хранения;
  - условия хранения.

4.5 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: “Верх”, “Хрупкое. Осторожно”; “Беречь от влаги”.

## 5 Требования к упаковке

5.1 Потребительская упаковка и транспортная упаковка должны обеспечивать безопасность и сохранность продукции при транспортировании, хранении и использовании в соответствии с ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

5.2 Продукцию упаковывают ПЭТ бутылки по ГОСТ 32686, объемом 1 л.

5.3 В качестве транспортной упаковки используют ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

5.4 Допускается упаковывать продукцию в термоусадочную пленку по ГОСТ 25951, не упаковывая в ящики.

5.5 Допускается упаковывать в другие виды потребительской тары по согласованию с потребителем, обеспечивающие сохранность дезинфицирующего средства при транспортировании, хранении и использовании

5.6 При отгрузке продукции в районы Крайнего Севера и приравненные к

ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом норм ГОСТ 15846.

## **6 Правила приемки**

6.1 Продукцию принимают по ГОСТ 29188.0 (раздел 1).

6.2 Партией считают не превышающее одной сменной выработки количество продукции одного вида, одновременно предъявляемой к приемке, однородной по показателям качества, сопровождаемой единым документом о качестве.

6.3 Каждая партия продукции должна сопровождаться паспортом. Документ о качестве партии продукции должен содержать:

- наименование страны, предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак
- адрес предприятия-изготовителя;

наименование и обозначение продукции по настоящим техническим условиям;

- объем (массу нетто) партии;
- дату изготовления (месяц, год) и срок годности продукции;
- назначение и способ применения;
- номер партии и количество мест в партии; номер паспорта и дату его выдачи;
- правила безопасного хранения и обращения с продукцией;
- правила транспортирования и утилизации;
- результаты проведенных испытаний;
- отметку о результатах проведенных испытаний, и подтверждение соответствия продукции настоящим техническим условиям по результатам контроля.

6.4 Для проверки соответствия продукции требованиям настоящих технических условий проводят приемо-сдаточные и периодические испытания.

6.5 Приемо-сдаточные испытания проводят по показателям: внешний вид, водородный показатель рН.

6.6 Порядок и периодичность контроля по показателям: содержание токсичных элементов, микробиологические показатели, токсикологические и клинико-лабораторные показатели устанавливает изготовитель в техническом документе.

## **7 Методы контроля**

Из выборки, отобранной по ГОСТ 29188.0, составляют объединенную пробу геля, масса которой должна быть не менее 150 г. Для определения микробиологических показателей масса объединенной пробы должна быть не менее 15 г.

Изготовителю допускается отбирать пробу геля для испытаний по органолептическим и физико-химическим показателям из емкости перед фасовкой. Масса пробы косметических гелей должна быть не менее указанной выше.

7.1 Отбор проб проводят по ГОСТ 29188.0 (раздел 2).

7.2 Внешний вид определяют по ГОСТ 29188.0 (раздел 3).

7.3 Водородный показатель pH определяют по ГОСТ 32385 на иономере любого типа, обеспечивающим измерение от 2 до 12 ед. pH в соответствии с инструкцией к прибору.

7.3.1 Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида производят фотометрическим методом.

8.5 Микробиологические показатели определяют по ГОСТ ISO 18416, ГОСТ ISO 21149, ГОСТ ISO 21150, ГОСТ ISO 22717 и ГОСТ ISO 22718.

7.4 Определение токсикологических и клинико-лабораторных показателей определяют по ГОСТ 33506, ГОСТ 32893.

7.5 Определение массовой доли свинца

Массовую долю свинца определяют по ГОСТ 31676 или по ГОСТ 26932 с пробоподготовкой по ГОСТ 26929 (раздел 3 или 4).

Допускается использовать для определения массовой доли свинца атомно-абсорбционный метод по ГОСТ 30178 или метод инверсионной вольтамперометрии по методам, утвержденным в установленном порядке на территории государства, принявшего стандарт.

7.6 Определение массовой доли мышьяка

Массовую долю мышьяка определяют по ГОСТ 31676 или по ГОСТ 26930 с пробоподготовкой по ГОСТ 26929 (раздел 3 или 4).

Допускается использовать для определения массовой доли мышьяка метод инверсионной вольтамперометрии по методам, утвержденным в установленном порядке на территории государства, принявшего стандарт.

7.7 Определение массовой доли ртути

Массовую долю ртути определяют по ГОСТ 31676 или по ГОСТ 26927 с пробоподготовкой по ГОСТ 26929 (раздел 3 или 4).

Допускается использовать для определения массовой доли ртути метод инверсионной вольтамперометрии по методам, утвержденным в установленном порядке на территории государства, принявшего стандарт.

## **8 Требования к транспортированию и хранению**

8.1 Транспортирование изделий

8.1.1 Продукцию транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

8.2 Хранение изделий

8.2.1 Продукция должна храниться в крытых помещениях при температуре от +5°C до +30°C.

8.2.2 Продукция, упакованная в индивидуальную и групповую тару, должна храниться до реализации на стеллажах в упаковке изготовителя.

## **9 Указания по применению**

9.1 Назначение продукции по ее виду и способ ее применения должны соответствовать указаниям на этикетке.

## **10 Требования к утилизации**

10.1 По истечению срока годности утилизировать как бытовой отход.

## **11 Гарантии изготовителя**

11.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил

эксплуатации, хранения и транспортирования.

11.2 Срок годности 18 месяцев.

**Приложение А (Справочное)**  
**Перечень ссылочных документов**

| <b>№ стандарта</b>  | <b>Наименование стандарта</b>  |
|---------------------|--|
| ГОСТР 1.3-2018      | Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению |
| ГОСТ 12.1.004-91    | Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования   |
| ГОСТ 12.1.007-76    | Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности                                       |
| ГОСТ 12.3.020-80    | Система стандартов безопасности труда. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности                            |
| ГОСТ 9142-2014      | Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия   |
| ГОСТ 14192-96       | Маркировка грузов  |
| ГОСТ 15846-2002     | Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение          |
| ГОСТ ISO 18416-2013 | Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение <i>Candida albicans</i>   |
| ГОСТ ISO 21149-2013 | Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет и обнаружение мезофильных аэробных микроорганизмов                                |
| ГОСТ ISO 21150-2013 | Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение <i>Escherichia coli</i>   |
| ГОСТ ISO 22717-2013 | Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение <i>Pseudomonas aeruginosa</i>   |
| ГОСТ ISO 22718-2013 | Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение <i>Staphylococcus aureus</i>  |
| ГОСТ 24297-2013     | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы кон троля.  |
| ГОСТ 25951-83       | Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия  |
| ГОСТ 26927-86       | Сырье и продукты пищевые. Метод определения ртути  |
| ГОСТ 26929-94       | Сырье и продукты пищевые. Подготовка проб. Минерализация для определения содержания токсичных элементов                                      |
| ГОСТ 26930-86       | Сырье и продукты пищевые. Метод определения мышьяка  |

| <b>№ стандарта</b>   | <b>Наименование стандарта</b>  |
|----------------------|--|
| ГОСТ 26932-86        | Сырье и продукты пищевые. Методы определения свинца  |
| ГОСТ 28303-89        | Изделия парфюмерно-косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение                                   |
| ГОСТ 29188.0- 2014   | Продукция парфюмерно-косметическая. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний                    |
| ГОСТ 32385-2013      | Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)                                    |
| ГОСТ 30178-96        | Сырье и продукты пищевые. Атомно-абсорбционный метод определения токсичных элементов                                   |
| ГОСТ 31676-2012      | Продукция парфюмерно-косметическая. Колориметрические методы определения массовых долей ртути, свинца, мышьяка, кадмия |
| ГОСТ 32686-2014      | Бутылки из полиэтилентерефталата для пищевых жидкостей. Общие технические условия                                      |
| ГОСТ 32893-2014      | Продукция парфюмерно-косметическая. Методы оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности    |
| ГОСТ 33506-2015      | Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки токсикологических показателей безопасности             |
| СанПиН 2.1.7.1322-03 | Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления                              |
| ТР ТС 005/2011       | Технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки»  |
| ТР ТС 009/2011       | Технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»                            |

