

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EACC)
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
33483—
2015

НИФСиТР ЦСМ при МЭ КР

РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

**Методы определения и оценки клинико-лабораторных
показателей безопасности**

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 11367

01 сентября 2015 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Союзное государство Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

1 Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН государственным учреждением «Республиканский научно-практический центр гигиены»

2 ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования (протокол от 27 августа 2015 г. №79-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстан стандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстан стандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Методы определения и оценки клинико-лабораторных показателей безопасности

Perfume and cosmetic products

Methods for determination and assessment of clinical and laboratory safety indicators

Дата введения —**1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на парфюмерно-косметическую продукцию для ухода за кожей лица и тела, губами, вокруг глаз, волосами и ногтями, моющую гигиеническую косметическую продукцию, декоративную косметику, средства гигиены полости рта, косметическую продукцию для бритья, косметическую продукцию для окрашивания, химической завивки, выпрямления волос и другую парфюмерно-косметическую продукцию (далее — продукция), за исключением продукции, имеющей pH ≤ 2,5 или ≥11,5.

Стандарт устанавливает методы определения и оценки на волонтерах клинико-лабораторных показателей (возможного раздражающего действия и сенсибилизирующей способности) испытуемой продукции с целью подтверждения ее безопасности для здоровья человека.

Стандарт предназначен для специалистов лабораторий учреждений, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор за безопасностью и безвредностью для человека продукции, а также может быть использован научно-исследовательскими организациями гигиенического профиля, медицинскими учреждениями образования, аккредитованными в установленном порядке.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие технические нормативные правовые акты в области технического нормирования и стандартизации (далее — ТНПА):

ГОСТ 8.135—2004 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандарт-титры для приготовления буферных растворов — рабочих эталонов pH 2-го и 3-го разрядов. Технические и метрологические характеристики. Методы их определения

ГОСТ 12.1.004—91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005—88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.007—76 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.010—76 Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.018—93 Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования

ГОСТ 12.4.021—75 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования

ГОСТ OIML R 76-1—2011 Государственная система обеспечения единства измерений. Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ 427—75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 4919.2—77 Реактивы и особо чистые вещества. Методы приготовления буферных растворов

ГОСТ 5556—81 Вата медицинская гигроскопическая. Общие технические условия

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 9147—80 Посуда и оборудование лабораторные фарфоровые. Технические условия

ГОСТ 9412—93 Марля медицинская. Общие технические условия

ГОСТ 33483-2015

ГОСТ 10354—82 Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12026—76 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия
ГОСТ 18300—87 Спирт этиловый ректифицированный технический. Технические условия
ГОСТ 21239—2005 Инструменты хирургические. Ножницы. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 21241—89 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 25336—82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 28311—89 Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 28498—90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 29188.2—2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Метод определения водородного показателя pH
ГОСТ 29227—91 (ИСО 835-1—81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 31696—2012 Продукция косметическая гигиеническая моющая. Общие технические условия
П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ТНПА по каталогу, составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году.
Если ссылочные ТНПА заменены (изменены), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющими (измененными) ТНПА. Если ссылочные ТНПА отменены без замены, то положение, в котором дана ссылка на них, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 аллерген: Вещество или смесь веществ, способное вызвать при поступлении в организм развитие в нем специфической повышенной чувствительности (сенсибилизации), что при последующем воздействии вещества или смеси веществ с аналогичной характеристикой может приводить к возникновению аллергической реакции.

3.2 волонтер: Совершеннолетнее физическое лицо, информированное о сути и потенциальному риске исследований (испытаний), не имеющее противопоказаний по состоянию здоровья, добровольно изъявившее согласие на участие в испытаниях и подписавшее информированное соглашение (согласие).

3.3 доза: Количество испытуемой продукции, используемое для постановки эпикутанной аппликации.

3.4 информированное соглашение (согласие): Документально оформленное добровольно подписанное согласие лица (волонтера) на участие в испытании продукции после ознакомления с правилами, условиями и особенностями проведения испытания.

3.5 контрольная эпикутанная аппликация: Накожное нанесение (аппликация) растворителя, используемого для подготовки дозы испытуемой продукции.

3.6 клинико-лабораторные исследования (испытания): Исследования (испытания), проводимые в условиях лаборатории с участием человека (волонтера) в качестве субъекта испытания, для оценки показателей безопасности продукции.

3.7 первичная эпикутанная аппликация: Накожное нанесение (первичная аппликация) в установленной дозе испытуемой продукции для выявления и оценки ее раздражающего действия, индукции сенсибилизации.

3.8 провокационная эпикутанная аппликация: Повторное накожное нанесение (вторичная аппликация) в установленной дозе испытуемой продукции для выявления ее сенсибилизирующего действия и оценки сенсибилизирующей способности.

3.9 раздражающее действие: Локализованная неспецифическая воспалительная реакция кожи или слизистой оболочки при контактном воздействии вещества, проявляющаяся субъективными (зуд, жжение, болезненность) и объективными (эрите́ма, отек, высыпания, некроз) симптомами.

3.10 растворитель: Вещество, используемое для разбавления, сусpenзирования, экстрагирования или растворения испытуемой продукции.