

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
33506—
2015

ПРОДУКЦИЯ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ

Методы определения и оценки токсикологических
показателей безопасности

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 11409
1 октября 2015 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

ГОСТ 33506-2015

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».

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН научно-производственным республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (Минздрав Беларусь | РНПЦ гигиены)

2 ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол от 29 сентября 2015 г. № 80-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	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
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 токсикологических показателей безопасности

Perfume and cosmetic products

Methods for determination and assessment of toxicological 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 (далее — продукция).

Стандарт устанавливает методы определения и оценки токсикологических показателей безопасности продукции на лабораторных животных, а также альтернативные методы оценки *in vitro*.

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

ГОСТ 12.1.008—76 Система стандартов безопасности труда. Биологическая безопасность. Общие требования

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

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

ГОСТ 1770—74 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензуры, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 2603—79 Реактивы. Ацетон. Технические условия

ГОСТ 3164—78 Масло вазелиновое медицинское. Технические условия

ГОСТ 4233—77 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия

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

ГОСТ 5556—81 Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия

ГОСТ 6038—79 Реактивы. D-глюкоза. Технические условия

ГОСТ 6507—90 Микрометры. Технические условия

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 6825—91 Лампы люминесцентные трубчатые для общего освещения

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

ГОСТ 9412—93 Марля медицинская. Общие технические условия

ГОСТ 10733—98 Часы наручные и карманные механические. Общие 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 требования и методы испытаний

ГОСТ 21241—89 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 22280—76 Реактивы. Натрий лимоннокислый 5,5-водный. Технические условия

ГОСТ 25336—82 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 33506-2015

ГОСТ 26030—2015 Средства воспроизводства. Сперма быков замороженная. Технические условия

ГОСТ 28311—89 Дозаторы медицинские лабораторные. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 29188.2—2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Метод определения водородного показателя pH

ГОСТ 29224—91 (ИСО 386—77) Посуда лабораторная стеклянная. Термометры жидкостные стеклянные лабораторные. Принципы устройства, конструирования и применения

ГОСТ 29227—91 (ИСО 835-1—81) Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки градуированные. Часть 1. Общие требования

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 биолюминесценция: Интенсивное свечение в видимой области спектра, отражающее специфическую ферментативную функцию и общую метаболическую активность микроорганизмов.

3.2 биотестирование: Процедура установления токсичности факторов среды с помощью тест-объектов, сигнализирующих об их опасности, независимо от того, какие вещества и в каком сочетании вызывают изменения жизненно важных функций у тест-объектов.

3.3 гиперемия: Увеличение кровенаполнения в каком-либо участке периферической сосудистой системы.

3.4 доза: Точно отмеренное количество испытуемой пробы.

3.5 испытуемая пробы: Подготовленная пробы, подвергаемая изучению по параметрам токсико-лого-гигиенической безопасности.

3.6 испытуемый образец: Продукция, поступившая на испытания.

3.7 индекс токсичности: Величина, отражающая степень токсичности опытного образца.

3.8 контрольная пробы: Проба, используемая для сравнения с испытуемой пробой и подвергающаяся исследованию в соответствии с той же процедурой анализа, что и испытуемая пробы испытуемого образца.

3.9 отек: Увеличение объема ткани кожных покровов вследствие избыточного накопления жидкости в органах, внеклеточных тканевых пространствах организма.

3.10 парфюмерно-косметическая продукция: Вещество или смеси веществ, предназначенные для нанесения непосредственно на внешний покров человека (кожу, волоссяной покров, ногти, губы и наружные половые органы) или на зубы и слизистую оболочку полости рта с единственной или главной целью их очищения, изменения их внешнего вида, придания приятного запаха, и/или коррекции запаха тела, и/или защиты, и/или сохранения в хорошем состоянии, и/или ухода за ними.

3.11 раздражающее действие: Локализованная неспецифическая воспалительная реакция кожи или слизистой оболочки при контактном воздействии парфюмерно-косметической продукции.

3.12 растворитель: Вещество, используемое для разбавления, сuspензирования, экстрагирования или растворения испытуемого образца.

3.13 тест-реакция: Изменение какого-либо биохимического, морфологического, поведенческого или другого функционального показателя у тест-объекта под воздействием испытуемого образца.

3.14 токсикологические исследования (испытания): Исследования (испытания), проводимые с целью выявления возможного вредного действия парфюмерно-косметической продукции или ее части на организм.

3.15 токсические эффекты: Реакция исследуемых (испытуемых) объектов, выходящая за пределы физиологических колебаний.

3.16 токсичность: Способность вещества и/или смесей веществ в определенных условиях оказывать вредное действие на организм.

3.17 тест-объект: Организм, по воздействию на который судят о степени вредного влияния на него факторов окружающей среды.

3.18 тест-система: Одноразовый набор реагентов (устройство), предназначенный для экспресс диагностики.