



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO/TR 14735—
2015



Продукция косметическая
АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ

**Техническое руководство по минимизации и обнаружению
N-нитрозаминов**

(ISO/TR 14735:2013, IDT)

Зарегистрирован

№ 11383

1 сентября 2015 г.



Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество 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—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «ПАРФЮМТЕСТ» (АНО «ПАРФЮМТЕСТ») на основе перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол 79-П от 27 августа 2015 г.)

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
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TR 14735:2013 «Косметика. Аналитические методы. Нитрозамины: Техническое руководство по минимизации и обнаружению N-нитрозаминов в косметике» («Cosmetics – Analytical methods – Nitrosamines: Technical guidance document for minimizing and determining N-nitrosamines in cosmetics»), IDT.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для увязки с наименованиями, принятыми в существующем комплексе межгосударственных стандартов.

Международный документ разработан техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 217 «Косметика» Международной организации по стандартизации (ISO).

© ЦСМ, 2021

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 21 июня 2021 г. № 35-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/TR 14735—2015 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 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»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

Введение

N-нитрозамины — класс соединений, известный более 100 лет. Канцерогенность N-нитрозаминов хорошо изучена; выявлено, что приблизительно 90 % соединений N-нитрозаминов являются канцерогенными для некоторых видов животных (Magee и другие, 1976). В результате анализа полученных данных N-нитрозамины считаются канцерогенными и для людей (IARC 1978), и минимизация воздействия N-нитрозаминов признана важным фактором для охраны здоровья людей. N-нитрозамины образуются в результате реакции вторичных аминосоединений с нитрозирующими агентами, такими как нитритный азот или оксиды азота (Ikeda Challis и другие, 1977, Ikeda и другие, 1990). Следы N-нитрозамина в косметической продукции могут образоваться из-за использования определенных косметических ингредиентов и/или из-за нитрозирования предшественников, преимущественно вторичных аминов, представленных в конечной косметической продукции (Harvey и другие, 1994).

В косметической продукции вторичные диалканоламины используют в получении диалканоламинов, а вторичные диалкиламины — в получении диалкиламидов. В присутствии оксидов азота, представленных в виде примесей или полученных из других косметических ингредиентов, может произойти нитрозирование вторичного амина, приводящее к образованию N-нитрозамина. Аналогично присутствие вторичных аминов в триалкиламинах и триалканоламинах может привести к образованию N-нитрозаминов с последующим нитрозированием с оксидами азота (SCCS/1548/11). N-нитрозамины могут также образоваться из нитрозамещенных парааминофенолов в присутствии вторичного аминосоединения.

Озабоченность по поводу загрязнения косметической продукции N-нитрозаминами датируется с 1979 г. (извещение Федерального регистра, 44 FR21365 от 10 апреля 1979 г.). Хотя возможность загрязнения N-нитрозодиэтаноломином (NDELA) косметической продукции и ингредиентов все еще существует, согласованные усилия органов надзора и регулируемой отрасли с 1979 г. были успешно направлены на обнаружение, подавление, расщепление и предупреждение формирования NDELA и привели к нескольким упоминаниям в литературе по аналитическим техническим методам и подготовке руководства для предупреждения образования NDELA и других N-нитрозаминов. [Руководство Федерального управления лекарственных препаратов и продуктов питания (США) по проведению проверок производителей косметической продукции]. Кроме того, программы регулярного проведения тестирования промышленностью и программы инспектирования, проводимые органами надзора, для оценки ингредиентов и косметической продукции на присутствие NDELA и других N-нитрозаминов продемонстрировали свою эффективность и значительно сократили косметическую продукцию как основной источник воздействия N-нитрозаминов на потребителей.

N-нитрозамины также рассматриваются в Европейских косметических регламентах. Пятнадцатая Директива Европейской Комиссии 92/86/ЕЭС, касающаяся косметической продукции, не разрешает реализацию косметической продукции, которая содержит нитрозамины. Присутствие незначительных количеств нитрозаминов в косметической продукции допускается, если их присутствие неизбежно с технической точки зрения, в течение такого времени, за которое продукция не вызывает вреда для здоровья человека при применении в нормальных или предсказуемых условиях. Все это требует поддержания уровня содержания N-нитрозамина настолько низким, насколько это практически возможно, хотя не установлено специального уровня для готовой косметической продукции. Данная Директива также устанавливает предел 50 мкг/кг (ppb) для содержания N-нитрозодиалканоламина в диалканоламидах, моноалканоламинах и триалкаламилах жирных кислот, используемых в качестве сырья в производстве косметической продукции. Подобный предел, 50 мкг/кг (ppb), установлен для содержания N-нитрозодиалкиламина в диалкиламидах, моноалканоламинах и триалкаламилах жирных кислот и их солей, потому что свойства этих соединений похожи на их соответствующие аналоги алканоламина, учитывая их возможности, как предшественников, образования N-нитрозамина. (Директива Европейской Комиссии 2003/83/ЕК).

Для того чтобы продемонстрировать соответствие законодательным требованиям и позволить осуществить достоверную оценку риска, требуется надлежащее применение установленных аналитических методов. Ряд методов для определения N-нитрозамина уже доступен, два из них содержатся в стандартах ISO (ISO 15819, ISO 10130). Важно понимать преимущества и недостатки аналитических методов для обеспечения корректными данными.

Особое внимание в настоящем стандарте уделяется возможному образованию N-нитрозаминов и аналитическим возможностям обнаружения их присутствия. Необходимо отметить, что применение только GMP не является достаточным для предотвращения присутствия N-нитрозаминов, поэтому настоящий стандарт также описывает возможные стратегии минимизации образования N-нитрозаминов, методы, подходящие для измерения N-нитрозаминов, и предлагает стратегию проведения испытаний, которая может быть применена как для сырья, так и для конечной продукции. В настоящий стандарт также включено руководство по хорошей аналитической практике для каждого метода для обеспечения обоснованности аналитических данных.