



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-
ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Головного державного
санітарного лікаря України
від 1 липня 1999 р. N 27

ДЕРЖАВНІ САНІТАРНІ ПРАВИЛА І НОРМИ
безпеки продукції парфумерно-косметичної
промисловості

1. Загальні положення

1.1. Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості (далі - СанПіН) поширюються на парфумерні та косметичні засоби, що виробляють, імпортують, реалізують, застосовують в побуті і професійно використовують при наданні населенню косметолого-перукарських послуг.

Парфумерні засоби - засоби, які при застосуванні виконують гігієнічні та естетичні функції.

Косметичні засоби - засоби, які застосовуються для догляду за шкірою, волоссям, ротовою порожниною; виконують гігієнічні, профілактичні та естетичні функції.

1.2. Ці СанПіН встановлюють гігієнічні вимоги та норми безпеки для здоров'я людини продукції парфумерно-косметичної промисловості, а також порядок проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи на етапах розробки, виробництва, транспортування, зберігання, реалізації і професійного використання при наданні населенню косметолого-перукарських послуг.

1.3. Безпека для здоров'я людини продукції парфумерно-косметичної промисловості - відсутність у готовій продукції токсичної, подразнюючої, сенсibilізуючої, фотосенсibilізуючої, дисхромічної чи іншої несприятливої дії на здоров'я людини, а також відсутність чи обмеження рівня забруднення патогенними, умовно патогенними та санітарно-показовими мікроорганізмами за умов застосування згідно з призначенням протягом гарантійного терміну зберігання.

Термін придатності чи зберігання продукції парфумерно-косметичної промисловості - це інтервал часу, протягом якого діють гарантійні зобов'язання виробника у тому, що виготовлена продукція зберігає свої споживчі властивості у разі додержання відповідних умов зберігання.

1.4. Додержання СанПіН є обов'язковим для підприємств, організацій та інших суб'єктів господарської діяльності незалежно від їх відомчого підпорядкування та форм власності, для громадських об'єднань, фізичних осіб.

Порушення СанПіН тягне за собою дисциплінарну, адміністративну та кримінальну відповідальність згідно з чинним законодавством.

1.5. Виробництво продукції парфумерно-косметичної промисловості дозволяється при наявності позитивного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи щодо нормативної документації. Реалізацію і професійне використання продукції парфумерно-косметичної промисловості при наданні населенню косметолого-перукарських послуг допускається за умов наявності населенню позитивного Гігієнічного висновку державної санітарно-гігієнічної експертизи щодо якості виготовленої вітчизняної або імпортованої продукції (надалі Гігієнічний Висновок), який затверджує Головний державний санітарний лікар України чи уповноважені ним особи.

1.6. Дозвіл на виробництво нових асортиментних груп чи видів продукції парфумерно-косметичної промисловості, а також зміни у рецептурах допускаються при наявності Висновку.

Впровадження у виробництво нових видів продукції парфумерно-косметичної промисловості, а також виробництво продукції згідно з рецептурами, які набули змін, на окремих підприємствах здійснюється лише за погодженням установ (закладів) Державної санітарно-епідеміологічної служби на місцях.

1.7. Нормативні документи на вітчизняну продукцію парфумерно-косметичної промисловості (державні стандарти України, галузеві стандарти, технічні умови тощо) повинні містити вимоги щодо безпеки для здоров'я людини, регламентовані цими СанПіН.

Відповідно до вимог МОЗ України до НД на окремі асортиментні групи (види) продукції парфумерно-косметичної промисловості можуть бути введені додаткові критерії безпеки, які встановлюються на етапі державної санітарно-гігієнічної експертизи НД.

1.8. Показники безпеки для здоров'я людини конкретних асортиментних груп та видів продукції парфумерно-косметичної промисловості остаточно встановлюють на стадіях розробки нормативного документа (для нових асортиментних груп або видів продукції) чи перегляду (для промислово засвоєних асортиментних груп або видів продукції) нормативного документа на етапі проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи.

1.9. Показники безпеки для здоров'я людини імпортованої продукції, яка за асортиментною групою, видом чи використаною сировиною суттєво відрізняється від продукції вітчизняного виробництва, визначає Головний державний санітарний лікар України.

1.10. Вирішення питань про можливість використання, порядок реалізації чи утилізації в Україні імпортованої продукції парфумерно-косметичної промисловості, яка за асортиментом відрізняється і частково не відповідає вимогам безпеки, що регламентовані цими СанПіН, належить до компетенції МОЗ України і визначається у відповідності з чинним законодавством на етапі підготовки Гігієнічного Висновку на імпортовану продукцію.

1.11. Державний санітарно-епідеміологічний нагляд та вибіркового контролю за додержанням цих СанПіН на етапах розробки, виробництва, транспортування, зберігання, реалізації і професійного використання продукції парфумерно-косметичної промисловості при наданні населенню косметолого-перукарських послуг здійснюють установи (заклади) Державної санітарно-епідеміологічної служби згідно з чинним законодавством.

1.12. Відповідність вітчизняної продукції парфумерно-косметичної промисловості вимогам цих СанПіН щодо безпеки для здоров'я людини повинно гарантувати підприємство-виробник шляхом дотримання технології, рецептури та постійним лабораторним контролем за дотриманням технології і рецептур, чи постачальник імпортованої продукції шляхом дотримання вимог транспортування, умов та терміну зберігання, регламентованих специфікаціями фірми-виробника. Контроль за дотриманням технологій, рецептур, вимог транспортування та зберігання продукції парфумерно-косметичної промисловості щодо безпеки для здоров'я людини покладається на органи державної санітарно-епідеміологічної служби на місцях згідно з чинним законодавством.

1.13. Пакування, маркірування, умови транспортування, умови та термін зберігання конкретних асортиментних груп (видів) продукції парфумерно-косметичної промисловості вітчизняного виробництва повинні відповідати вимогам чинних в Україні нормативних документів і гарантувати безпечність продукції для здоров'я людини.

1.14. Умови транспортування та термін зберігання конкретних асортиментних груп (видів) продукції парфумерно-косметичної промисловості зарубіжного виробництва повинні відповідати вимогам супровідних документів фірми-виробника (стандарт підприємства, специфікація, нотаріально завірене повідомлення тощо) і гарантувати безпечність продукції для здоров'я людини.

За умов відсутності у супровідних документах інформації про умови і термін зберігання імпортованої продукції на неї поширюються вимоги чинних в Україні нормативних документів щодо умов транспортування та терміну зберігання, які повинні гарантувати безпечність продукції для здоров'я людини.

1.15. Імпортована продукція парфумерно-косметичної промисловості, призначена для реалізації чи надання косметолого-перукарських послуг населенню, повинна мати на упаковці інформацію українською мовою, яка містить застереження щодо можливого несприятливого впливу на здоров'я людини.

При неможливості розміщення за об'єктивними обставинами (імпорт обмеженої партії продукції, малий розмір чи особливі форми пакування тощо) цієї інформації на упаковці, вона має бути надана споживачеві на листівках-вкладках, ярликах тощо, що додаються до кожного пакування продукції.

1.16. Питання про достатність інформації щодо безпеки для здоров'я людини продукції парфумерно-косметичної промисловості зарубіжного виробництва вирішує Головний державний санітарний лікар України на етапі підготовки Гігієнічного Висновку на імпортовану продукцію.

Вимоги щодо маркірування продукції відповідно до сучасних вимог стандартизації встановлює Держстандарт України.

1.17. На етапі державної санітарно-гігієнічної експертизи до переліку встановлених СанПіН показників безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості можуть

бути внесені зміни та доповнення або включені додаткові показники для окремих асортиментних груп продукції.

2. Токсиколого-гігієнічні показники безпеки для здоров'я людини продукції парфумерно-косметичної промисловості

2.1. Токсиколого-гігієнічні показники безпеки для здоров'я людини продукції парфумерно-косметичної промисловості гарантують відсутність у готовій продукції токсичної, подразнюючої, сенсibilізуючої, фотосенсibilізуючої, дисхромічної чи іншої несприятливої дії на здоров'я людини за умов застосування згідно з призначенням протягом гарантійного терміну зберігання.

2.2. До обов'язкових токсиколого-гігієнічних показників безпеки для здоров'я людини продукції парфумерно-косметичної промисловості належать:

- Індекс "гострої" токсичності при нанесенні на шкіру;
- Індекс "хронічної" токсичності при нанесенні на шкіру;
- Індекс шкірно-подразнюючої дії;
- Індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей;
- Індекс сенсibilізуючої дії;
- Індекс "гострої" токсичності при введенні у шлунок;
- Індекс "хронічної" токсичності при введенні у шлунок;
- Індекс фотосенсibilізуючої дії;
- Індекс негативної дії на стан шкіри людини, її придатків та слизових оболонок в умовах практичного використання парфумерно-косметичних засобів.

2.3. Індекс "гострої" токсичності при нанесенні на шкіру є інтегральним показником безпеки для здоров'я парфумерно-косметичного засобу при епікутанному шляху ведення до організму. Показник визначають з метою випробування безпеки для здоров'я всіх асортиментних груп (видів) продукції парфумерно-косметичної промисловості.

Індекс "гострої" токсичності при нанесенні на шкіру лабораторних тварин за ступенем дії (загибель піддослідних тварин, симптоми інтоксикації) оцінюють у балах:

0 балів - відсутність токсичної дії (загибель піддослідних тварин, симптоми інтоксикації) при одноразовому нанесенні на шкіру тварин у дозі 2500 мг/кг;

1 бал - відповідає 4 класу небезпеки відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007.

2.4. Індекс "хронічної" токсичності при нанесенні на шкіру характеризує наявність кумулятивної дії (матеріальна та функціональна кумуляція) парфумерно-косметичного засобу при багаторазовому нанесенні на шкіру піддослідних тварин у дозах (концентраціях), які рекомендовані з метою застосування згідно з призначенням.

Показник визначають на етапі поставлення на виробництво нових асортиментних груп чи видів парфумерно-косметичної промисловості.

Індекс "хронічної" токсичності при нанесенні на шкіру лабораторних тварин за ступенем дії парфумерно-косметичного засобу оцінюють у балах:

0 балів - відсутність токсичної кумулятивної дії (матеріальна та/чи функціональна кумуляція);

1 бал - наявність токсичної кумулятивної дії (матеріальна та/чи функціональна кумуляція).

2.5. Індекс шкірно-подразнюючої дії характеризує спроможність облігатної подразнюючої дії парфумерно-косметичного засобу при нанесенні на шкіру - зміни функціонального стану шкіри піддослідних тварин у формі запальної реакції (еритема та/чи набряк). Показник визначають з метою випробування всіх асортиментних груп (видів) продукції парфумерно-косметичної промисловості.

Індекс шкірно-подразнюючої дії за ступенем змін функціонального стану шкіри оцінюють у балах:

0 балів - відсутність подразнюючої дії ($I_{cut} = 0$);

1 бал - слабка подразнююча дія ($0 > I_{cut} < 1,0$);

2 бали - помірна подразнююча дія ($1,0 > I_{cut} < 2,0$);

3 бали - виражена подразнююча дія ($2,0 > I_{cut} < 3,0$);

4 бали - різко виражена подразнююча дія ($I_{cut} > 3,0$).

2.6. Індекс шкірно-подразнюючої дії на слизову оболонку очей характеризує спроможність облігатної подразнюючої дії на слизову оболонку очей - зміни функціонального стану слизової оболонки очей піддослідних тварин у формі гіперемії, набряку, слезотечі при внесенні косметичного засобу до кон'юнктивального мішка у певній дозі (концентрації).

Показник визначають з метою випробування безпеки для здоров'я асортиментних груп (видів) продукції косметичної промисловості за винятком косметичних засобів спеціального призначення (кератолітичні, депілятори, відбілювачі тощо) та парфумерних засобів (одеколони, води запашні, води туалетні, парфуми). Показник адекватно характеризує небезпеку дії косметичного засобу на слизові оболонки інших органів ротової порожнини, верхніх дихальних шляхів тощо.

Індекс шкірно-подразнюючої дії на слизову оболонку очей за ступенем змін її функціонального стану оцінюють у балах:

0 балів - відсутність подразнюючої дії ($I_{ir} = 0$);

1 бал - слабка подразнююча дія ($0 > I_{ir} < 1,0$);

2 бали - помірна подразнююча дія ($1,0 > I_{ir} < 2,0$);

3 бали - виражена подразнююча дія ($2,0 > I_{ir}$).

2.7. Індекс сенсibilізууючої дії характеризує спроможність парфумерно-косметичного засобу спричинити контактну сенсibilізацію піддослідних тварин.

Показник визначають з метою випробування безпеки для здоров'я всіх асортиментних груп (видів) продукції парфумерно-косметичної промисловості.

Індекс сенсibilізууючої дії за ступенем сенсibilізууючої дії за ступенем сенсibilізууючої спроможності парфумерно-косметичного засобу оцінюють у балах:

0 балів - відсутність сенсibilізууючої дії ($I_s = 0$);

1 бал - слабка сенсibilізууюча дія ($I_s = 1$);

2 бали - помірна сенсibilізууюча дія ($I_s = 2$);

3 бали - виражена сенсibilізууюча дія ($I_s = 3$).

2.8. Індекс "гострої" токсичності при введенні у шлунок - інтегральний показник безпеки для здоров'я засобів догляду за губами (губна помада, контурний олівець, блиск тощо), засобів догляду за зубами та ротовою порожниною (пасти зубні, порошок зубний, еліксир зубний, рідина для полоскання ротової порожнини тощо). Показник визначають з метою характеристики безпеки для здоров'я всіх асортиментних груп (видів) продукції парфумерно-косметичної промисловості.

Індекс "гострої" токсичності при введенні у шлунок за ступенем токсичної дії (загибель тварин, симптоми інтоксикації) виражають у балах:

0 балів - відсутність токсичної дії (загибель піддослідних тварин, симптоми інтоксикації) при одноразовому введенні у шлунок в дозі 10000 мг/кг;

1 бал - відповідає 4 класу небезпеки згідно з вимогами ГОСТ 12.1.007;

2 бали - відповідає 3 класу небезпеки згідно з вимогами ГОСТ 12.1.007.

2.9. Індекс "хронічної" токсичності при введенні у шлунок характеризує здатність до кумулятивної дії (матеріальна та/чи функціональна кумуляція) засобів догляду за губами (губна помада, контурний олівець, блиск тощо), засобів догляду за зубами та ротовою порожниною (пасти зубні, порошок зубний, еліксир зубний, рідина для полоскання ротової порожнини тощо). Показник визначають на етапі поставлення на виробництво нових асортиментних груп цих видів продукції парфумерно-косметичної промисловості.

Індекс "хронічної" токсичності при введенні у шлунок за ступенем токсичної дії (матеріальна та/чи функціональна кумуляція) визначають у балах:

0 балів - відсутність токсичної кумулятивної дії (матеріальна та/чи функціональна кумуляція);

1 бал - наявність токсичної кумулятивної дії (матеріальна та/чи функціональна кумуляція).

2.10. Індекс фотосенсибілізуючої дії характеризує спроможність парфумерно-косметичного засобу до фотодинамічної дії при поглинанні ультрафіолетового випромінення ($\lambda = 320 - 340 \text{ нм}$).

Показник визначають з метою оцінки безпеки для здоров'я асортиментних груп (видів) продукції парфумерно-косметичної промисловості, призначених для застосування на відкритих ділянках тіла.

Індекс фотосенсибілізуючої дії за ступенем гіперчутливості шкіри до ультрафіолетового випромінення під впливом парфумерно-косметичного засобу оцінюють у балах:

0 балів - відсутність фотосенсибілізуючої дії;

1 бал - наявність фотосенсибілізуючої дії.

2.11. Індекс негативної дії на стан шкіри людини - визначення безпеки парфумерно-косметичного засобу при експериментальному випробуванні є остаточним підтвердженням безпечності або небезпечності продукції та встановлення її можливої негативної дії на шкіру людини.

Показник визначають на етапі поставлення на виробництво нових видів вітчизняної продукції парфумерно-косметичної промисловості або на етапі ввезення імпортованої продукції. Показники негативної дії парфумерно-косметичних засобів можуть бути суб'єктивні та об'єктивні:

- об'єктивні показники - ерітема, папули, везикули, сухість, лущіння та інші симптоми, а також загальна кількість ліпідів, водневий показник (рН) та вологоутримуюча здатність шкіри;

- суб'єктивні показники - відчуття жару, сухості та свербіння шкіри. Індекс негативної дії парфумерно-косметичних засобів оцінюється за шкалою і оцінюється в балах:

0 балів - відсутність негативної дії;

1 бал - подразнююча та знежирююча дія засобу, що характеризує спроможність парфумерно-косметичного засобу спричиняти негативну дію на людину.

2.12. Вимоги безпеки конкретних асортиментних груп (видів) продукції парфумерно-косметичної промисловості щодо токсиколого-гігієнічних показників наведені у додатку 1.

Обсяг досліджень продукції парфумерно-косметичної промисловості щодо токсиколого-гігієнічних показників безпеки для здоров'я людини включає обов'язкові для всіх виробів парфумерно-косметичної продукції дослідження та вибіркові дослідження для окремих асортиментних груп (залежно від їх складу та призначення).

2.13. Випробування продукції парфумерно-косметичної промисловості щодо токсиколого-гігієнічних показників безпеки для людини в експериментальних умовах, затверджених Головним державним санітарним лікарем України.

Допускається за погодженням з ГСЕУ МОЗ України використовувати інші методи досліджень (для асортиментних груп чи видів продукції парфумерно-косметичної

промисловості речовин хімічного та біологічного походження, а також субстанції лікарських засобів, які наведені в додатку 3 цих СанПіН. Контроль за дотриманням цього пункту виконують на підставі експертизи рецептури.

3. Мікробіологічні показники та норми для здоров'я людини парфумерно-косметичної продукції

3.1. Мікробіологічні тести відображають безпеку парфумерно-косметичної продукції для здоров'я людини і обумовлені якістю сировини та санітарно-гігієнічним рівнем виробництва.

3.2. Мікробіологічні показники безпеки продукції косметичної промисловості базуються на відсутності чи обмеженні допустимого рівня вмісту патогенних, потенційно-патогенних для здоров'я людини та санітарно-показових мікроорганізмів, які повинні гарантувати безпеку продукції за умов застосування згідно з призначенням протягом гарантійного терміну зберігання.

3.3. Безпеку продукції парфумерно-косметичної промисловості щодо обмежень рівня вмісту мікроорганізмів характеризують за такими обов'язковими показниками:

- кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів (МАФАМ);
- кількість дріжджів роду *Candida* та пліснявих грибів;
- вміст бактерій родини *Enterobacteriaceae*;
- вміст *Staphylococcus aureus*;
- вміст *Pseudomonas aeruginosa*.

Кількість МАФАМ, дріжджів роду *Candida* та пліснявих грибів визначають з метою встановлення відповідності парфумерно-косметичної продукції вимогам безпеки щодо загального забруднення мікроорганізмами. Показники виражають кількістю колонієутворюючих одиниць (КУО) у 1 г чи куб. см продукції.

Вміст потенційно-патогенних та патогенних бактерій родини *Enterobacteriaceae*, *S. aureus*, *P. Aeruginosa* встановлюють за альтернативним критерієм - відсутністю їх у певній масі/об'ємі парфумерно-косметичної продукції.

3.4. Вимоги щодо мікробіологічних показників безпеки конкретних асортиментних груп (видів) продукції парфумерно-косметичної промисловості наведені у додатку 2.

Обсяг досліджень продукції парфумерно-косметичної промисловості щодо мікробіологічних показників безпеки для здоров'я людини включає вищезгадані обов'язкові для переважної більшості виробів дослідження. На окремі асортиментні групи, залежно від їх складу та призначення, можуть бути введені додаткові мікробіологічні показники чи змінені критерії безпеки відповідно до вимог МОЗ України.

4. Порядок дослідження продукції парфумерно-косметичної промисловості щодо безпеки для здоров'я людини

4.1. Дослідження продукції парфумерно-косметичної промисловості щодо показників безпеки для здоров'я, регламентованих цими СанПіН, виконують установи та організації, атестовані Комітетом з питань гігієнічного регламентування МОЗ України на проведення токсиколого-гігієнічних, медико-біологічних та інших досліджень щодо безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості для здоров'я людини.

4.2. Атестація установи (заклади) Комітетом з питань гігієнічного регламентування МОЗ України є офіційним визнанням компетентності та незалежності установи (закладу) від розробників, виготовлювачів, постачальників та споживачів продукції парфумерно-косметичної промисловості.

Атестована установа 9 заклад 0 повинна мати юридичний статус, організаційну структуру, фінансові реквізити та систему оплати праці співробітників, які забезпечують об'єктивність та незалежність дослідження продукції парфумерно-косметичної промисловості від розробників, виготовлювачів та споживачів.

4.3. Роботи по проведенню токсиколого-гігієнічних, медико-біологічних, мікробіологічних та інших досліджень безпеки для здоров'я людини продукції парфумерно-косметичної промисловості виконуються на договірній основі.

4.4. З метою випробування продукції парфумерно-косметичної промисловості щодо показників для здоров'я до атестованої установи (закладу) надаються такі документи:

заявка фірми-виробника (при випробуванні вітчизняної продукції) чи фірми-імпортера (для зарубіжної продукції) на випробування продукції парфумерно-косметичної промисловості щодо безпеки для здоров'я людини;

документація товаровиробника про якість вітчизняної продукції чи документації про походження, якість і безпеку зарубіжної продукції;

сертифікат безпеки для здоров'я (заключення МОЗ, санепідслужби, інститутів медичного, гігієнічного профілю тощо країни-виробника продукції);

нормативний документ на промислово освоєну вітчизняну продукцію (чи проект нормативного документа на продукцію, яка планується до виробництва);

контракт (для імпортованої продукції); зразки продукції та акти (протоколи) їх відбору.

4.5. Проби (зразки) продукції парфумерно-косметичної промисловості відбирають відповідно вимог ГОСТ 291880, чи інших, чинних в Україні, нормативних документів на конкретні асортиментні групи (види) продукції.

4.6. Проби відбирає СЕС, інша юридична контролююча установа чи підприємство-виробник (для вітчизняної продукції), чи підприємство-імпортер (для зарубіжної продукції). Акт відбору зразків (проб) оформлюють відповідно до вимог нормативного документа на конкретні асортиментні групи продукції, його підписує особа, що безпосередньо відібрала зразки (проби).

Керівник установи несе персональну, дисциплінарну, адміністративну та кримінальну відповідальність, згідно з чинним законодавством за відповідність відібраних зразків асортиментній групі чи виду продукції, яка підлягає дослідженням щодо безпеки для здоров'я людини.

4.7. Прийняття продукції на випробування щодо безпеки для здоров'я здійснює керівник лабораторії, який безпосередньо випробує цю продукцію, чи уповноважена ним особа. В атестованій установі (закладі) повинні бути встановлені правила, які визначають порядок приймання, зберігання продукції, що випробовується. У випадках необхідності особливих умов зберігання, які оформляють документально, позначення зразків продукції, які надходять на випробування, здійснюють шляхом документального оформлення чи маркірування.

Зразки продукції, які повертають замовнику після закінчення випробувань, не підлягають реалізації населенню та використанню з метою надання населенню косметолого-перукарських послуг.

4.8. На етапі прийняття продукції виконують попередній аналіз супровідної документації щодо достатності інформації про якість (для вітчизняної та імпортованої продукції) і безпеку для здоров'я людини (лише для імпортованої продукції), а також встановлюють відповідність (за асортиментом і кількістю одиниць) продукції, яка надходить на випробування, акт відбору зразків, їх цілісність, наявність відмінного маркірування на кожній одиниці продукції тощо.

4.9. Попередня експертиза супровідної документації передбачає ідентифікацію продукції і наявність підтвердження третьою стороною її безпеки для здоров'я людини. Попередню експертизу документації виконують за такими критеріями:

вид документа - гігієнічний сертифікат, декларація про якість чи безпеку для здоров'я, свідоцтво, посвідчення, сертифікат походження, нормативний документ (для вітчизняної продукції) тощо;

інформація про товаровиробника;

відповідність продукції національним та міжнародним стандартам і нормам щодо безпеки для здоров'я людини (свідоцтво про допуск до вільного продажу, свідоцтво про реєстрацію, протоколи аналізів виробника і незалежних випробувальних лабораторій, листи МОЗ країни-виробника тощо).

На підставі аналізу та узагальнення інформації, яка наведена у супровідних документах, ідентифікують продукцію і встановлюють її відповідність вимогам безпеки цих СанПіН, визначають обсяг обов'язкових випробувань її безпеки для здоров'я людини відповідно до асортиментної групи і виду продукції (у разі потреби виконання випробувань). Остаточне рішення про достатність інформації щодо безпеки продукції для здоров'я людини у супровідних документах і необхідність у виконанні випробувань продукції та обсяг випробувань приймає керівник випробувальної лабораторії.

4.10. У випадках недостатності даних щодо безпеки продукції для здоров'я (для зарубіжної продукції) потрібно отримати додаткові дані від виробника (постачальника продукції).

4.11. Відповідність продукції, яка надходить на випробування згідно з актом (протоколом) відбором зразків (проб), встановлюють за такими критеріями:

експертиза пакування (зовнішній вигляд, цілісність, герметичність, надійність пакування і упаковки);

експертиза маркірування - наявність інформації про назву продукції, виробника, місцезнаходження виробника, його товарний чи фірмовий знак, склад продукції, призначення і спосіб застосування, запобіжні заходи, дату виробництва чи реалізації, термін зберігання, позначки дерматологічної перевірки та екологічної чистоти, спеціальні цифрові та літерні позначки (індекси ЄЕС, штриховий код тощо).

На підставі аналізу та узагальнення результатів попередньої експертизи пакування і маркірування зразків продукції ідентифікують виріб (встановлюють його належність до певної асортиментної групи чи виду продукції), визначають термін придатності (реалізації).

Продукція з закінченим терміном реалізації випробуванням не підлягає.

4.12. Попередня експертиза супровідної документації та зразків продукції, які надані на випробування, повинна закінчуватися висновками щодо достатності інформації для ідентифікації виробу і його безпеки для здоров'я людини.

4.13. Обсяг досліджень продукції парфумерно-косметичної промисловості щодо показників безпеки для здоров'я людини включає обов'язкові для всіх виробів парфумерно-косметичної продукції дослідження та вибіркові дослідження окремих асортиментних груп (залежно від їх складу та призначення).

4.14. При необхідності установи, що виконують гігієнічні дослідження, мають право включати до програми й інші показники та тести для встановлення безпеки для здоров'я виробів парфумерно-косметичної промисловості.

4.15. При необхідності допускається укладання субпідрядних договорів на проведення окремих випробувань з іншими установами (закладами) за умов, що ці установи (заклади) атестовані Комітетом з питань гігієнічного регламентування МОЗ України. Обсяг робіт за субпідрядами повинен складати не більше ніж 25 % загального обсягу робіт з випробувань продукції щодо токсиколого-гігієнічних, медико-біологічних показників безпеки для здоров'я людини.

4.16. Термін зберігання документів (протоколи дослідів) з результатами випробувань продукції парфумерно-косметичної промисловості щодо показників безпеки для людини не обмежується, але не перевищує 1 року.

4.17. На підставі аналізу результатів випробувань продукції парфумерно-косметичної промисловості щодо показників безпеки для здоров'я людини відповідальний виконавець (лікар-гігієніст за фахом) готує "Результати гігієнічної оцінки виробів парфумерно-косметичної промисловості, побутової хімії, засобів особистої гігієни", які підписує виконавець, завідуючий атестованою лабораторією і керівник (заступник керівника) установи. Його підпис скріплюють печаткою установи.

4.18. Допускається прийняття на випробування щодо безпеки для здоров'я людини зарубіжної продукції парфумерно-косметичної промисловості, яка конфіскована на митниці, без супровідної документації виробника на підставі клопотання митниці за умов ідентифікації вибору і визначення терміну його придатності (реалізації) на підставі аналізу штрих-коду.

Додаток N 1
до Державних санітарних правил і норм
безпеки продукції парфумерно-
косметичної промисловості
(обов'язковий)

**Токсиколого-гігієнічні показники та норми безпеки продукції парфумерно-
косметичної промисловості**

Найменування продуктів	Код ОКП П	Товарна номенклатура ТНЗЕ Д	Показники безпеки								Вплив на стан шкіри людини	
			Індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більш	Індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більш	Індекс шкіро-подразнюючої дії, не більш	Індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не більш	Індекс сенсibilізуючої дії, не більш	Індекс гострої токсичності при введенні у шлунок, не більш	Індекс хронічної токсичності при введенні у шлунок, не більш	Індекс фотосенсибілізуючої, не більш	Суб'єктивні показники	Об'єктивні показники
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Одеколони	24.52.11	33.07	0	0	0	-	0	1	0	-	-	-
Воді запашні, Вода туалетна	24.52.11.700	33.0300900	0	0	0	-	0	1	0		-	-
Парфуми	24.52.11.500	33.0300100	0	0	0	-	0	1	0	-	-	-
Креми для догляду за шкірою	24.52.15.030	33.0499100	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0

обличчя живильні та збіологічно активними речовинами рідкі												
Креми для догляду за шкірою обличчя живильні та збіологічно активними речовинами	9158 12 24.52 .15.0 50	33.04 9910 0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Креми для рук	24.52 .13.0 30	33.04 9910 0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Креми спеціального призначення в т. ч. кератолітичні; депіляторні	24.52 .15.0 30 24.52 .19.9 00	33.04 9910 0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1
			1	1	4	-	1	1	0	-	1	1
			1	1	2	-	0	2	0	-	1	1
Креми під пудру	24.52 .15.0 5	33.04 9910 0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0

Креми дитячі	24.52 .15.0 50	33 0499 100	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Креми захисні	24.52 .15.0 70	33.04 9910 0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Креми для ніг	24.52 .13.0 50	33.04 9910 0	0	0	0	-	0	0	0	-	0	0
Креми для ніг кератолітичної дії	9158 17 24.52 .13.0 50	33.04 9910 0	1	0	4		0	2	0		1	1
Пасти зубні	24.52 .18.5 00	33.06 1000 0	0	0	0	0	0	0	0			-
Порошки зубні	24.52 .18.9 00	33.06 1000 0	0	0	0	0	0	0	0			-
Еліксири зубні	24.52 .18.9 00	33.06 9000 0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
Засоби фарбуючі (фарби, відтінковий шампунь)	24.52 .17.0 70	33.05 9090 0	0	0	1	1	1	2	0		0	1
Відновлювачі кольору волосся	24.52 .17.0 90	33.05 9090 0	1	0	1	2	1	2	0		0	1
Мило рідке туалетне	24.51 .31.7 90	34.01 1900 0	0	0	0	0	0	1	0	-	0	1
Шампуні	24.52 .16.3	33.05 1000	0	0	0	2	0	1	0		0	1

	00 24.52 .16.3 50 24.52 .16.3 90	0										
Засоби для укладання волосся	24.52 .17.0 30	33.05 2000 0	0	0	0	2	0	2	0		0	0
Засоби для укріплення волосся	24.52 .17.0 90	33.05 9090 0	0	0	0	0	0	2	0		1	1
Засоби для догляду за волоссям інші	24.52 .17.0 90	33.05 9090 0	0	0	0	0	0	1	0		1	1
Креми для гоління	24.52 .19.3 70	33.07 1000 0	0	0	0	0	0	1	0	-	0	0
Креми після гоління	24.52 .19.3 70	33.07 1000 0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Лосьйони для гоління	24.52 .19.3 50	33.07 1000 0	0	0	0	1	0	1	0	-	0	0
Лосьйони після гоління	24.52 .19.3 50	33.07 1000 0	0	0	0	1	0	1	0	-	1	1
Палички та порошки	24.52 .19.3 70	33.07 1000 0	0	0	0	1	0	1	0	-	0	0

мильн і для голінн я												
Косме тика декор ативн а для брів, вій та повік	24.52 .12.7 00	33.04 2000 0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Грими , гумоз и	24.52 .14.0 00	33.04 9900 0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Лаки, емалі для нігтів та рідина для зніман ня лаку	24.52 .13.0 00	33.04 3000 0	0	0	1		0	2	0	-	-	-
Помад и губні та олівці конту рні	24.52 .12.5 00	33.04 1000 0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-
Пудри та крем- пудри	24.52 .14.0 0	33.04 9100 0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	-
Рум'я на	24.52 .14.0 0	33.04 9990 0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	-
Вазелі ни	25.51 .10.7 00	3304 9990 0	0	0	0	0	0	1	0	-	0	-
Гліце рини косме тичні	25.51 .10.7 00	3304 9990 0	0	0	0	0	0	1	0'	-	0	-

Лосьйони	24.52 .15.0 30 24.52 .15.0 50	33.04 9900 0 33.05 9010 0	0	0	0	1	0	1	0	-	0	-
Засоби дезодорувальні	24.52 .19.5 00	33.07 2000 0	0	0	0	2	0	1	0	-	0	0
Засоби запашні для ванн	24.52 .19.7 00	33.07 3000 0	0	0	0	0	0	1	0	-	0	0
Засоби запашні різні	24.52 .19.9 90	33.07 3000 0	0	0	0	0	0	1	0	-	0	-
Засоби для загару та від загару	24.52 .15.0 70	33.04 9990 0	0	0	0	0	0	1	6	0	0	0
Засоби захисні від комах та мошок	24.52 .19.3 00	33.04 9990 0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	

Примітка: "-" - не підлягає дослідженню.

Додаток N 2
до Державних санітарних правил і норм
безпеки продукції парфумерно-
косметичної промисловості
(обов'язковий)

Мікробіологічні показники та норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості

Найменування продукції	ДКПП	Код ТНЗЕД	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (куб. см)	Бактерії сем. Enterobacteriaceae 1 г (куб. см) продукції	Staphylococcus aureus в 1 г (куб. см) продукції	Pseudomonas aeruginosa 1 г (куб. см) продукції	Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (куб. см)
1	2	3	4	5	6	7	8
Вироби парфумерні рідкі (одеколони, води запашні, води туалетні, парфуми)	24.52.11 24.52.11.700 24.52.11.500	33.07 33.0300900 33.0300900 33.0300100	Не нормується	Не нормується	Не нормується	Не нормується	Не нормується
Креми косметичні для догляду за шкірою і обличчям, рук та тіла (за винятком кремів дитячих)	24.52.15.0300 24.52.15.0500 24.52.15.0700 24.52.13.0300 24.52.19.900	33.0499100	<1000	Відсутні	Відсутні	Відсутні	<100
Креми дитячі	24.52.15.050	33.0599100	<100	Відсутні	Відсутні	Відсутні	Відсутні
Крем для ніг	24.52.13.050	33.0499100	<1000	Відсутні	Відсутні	Відсутні	<100
Пасти зубні	24.52.18.500	33.0610000	<100	Відсутні	Відсутні	Відсутні	Відсутні
Порошки зубні	24.52.18.900	33.0610000	<1000	Не нормується	Не нормується	Не нормується	<100
Зубні еліксири та засоби для полоскання ротової порожнини (вміст спирту	24.52.18.900	33.0690000	<100	Відсутні	Відсутні	Відсутні	Відсутні

етилового, <40 %)							
Засоби фарбуючі (фарби, відтінковий шампунь), відновлювачі кольору волосся	24.52.17.070	33.0590900	<1000	Не нормується	Не нормується	Не нормується	<100
Мило рідке туалетне	24.51.31.790	34.0119000	<1000	Не нормується	Не нормується	Відсутні	<100
Шампуні	24.52.16.300 24.52.1-6.350 24.52.16.390	33.0510000	<1000	Відсутні	Відсутні	Відсутні	<100
Засоби для укладання волосся, для укріплення волосся, засоби для догляду за волоссям інші	24.52.17.030 24.52.17.090	33.0520000 33.0590900	<1000	Відсутні	Відсутні	Відсутні	<100
Креми для і після гоління	24.52.19.370	33.0710000	<1000	Відсутні	Відсутні	Відсутні	<100
Лосьйони для і після гоління (за винятком лосьйонів, які містять <40 град. спирту етилового)	24.52.19.350	33.0710000	<1000	Відсутні	Відсутні	Відсутні	<100
Палички та порошки мильні для гоління	24.52.19.370	33.0710000	Не нормується	Не нормується	Не нормується	Не нормується	Не нормується
Косметика декоративна для брів, вій та повік	24.52.12.700	33.0420000	<100	Відсутні	Відсутні	Відсутні	Відсутні
Грими,	24.52.14.0	33.0499	<1000	Відсутні	Відсутні	Відсутні	<100

гумози	00	000					
Лаки, емалі для нігтів та рідина для знімання лаку	24.52.13.000	33.0430000	Не нормується	Не нормується	Не нормується	Не нормується	Не нормується
Помади губні та олівці контурні	24.52.12.500	33.0410000	<100	Відсутні	Відсутні	Відсутні	Відсутні
Пудри та крем-пудри (за винятком компактних та порошкоподібних), рум'яна	24.52.14.00	33.0491000 33.0499900	<1000	Відсутні	Відсутні	Відсутні	<100
Гліцерини косметичні, вазеліни	25.51.10.700	33.0499900	<1000	Відсутні	Відсутні	Відсутні	<100
Лосьйони (за винятком лосьйонів, які містять >40 % спирту етилового)	24.52.15.030 24.52.15.050	33.0499000	<1000	Відсутні	Відсутні	Відсутні	<100
Засоби дезодорувальні	24.52.19.500	33.0720000	<1000	Не нормується	Не нормується	Не нормується	<100
Засоби запашні для ванн	24.52.19.700	33.0730000	<1000	Не нормується	Не нормується	Не нормується	<100
Засоби запашні різні	24.52.19.900	33.0730000	<1000	Не нормується	Не нормується	Не нормується	<100
Засоби для загару та від загару	24.52.15.070	33.0499900	<1000	Відсутні	Відсутні	Відсутні	<100
Засоби захисні від комах та мошки (за винятком засобів, які містять <40 град. спирту етилового)	24.52.19.300	33.0499900	<1000	Відсутні	Відсутні	Відсутні	<100

Додаток N 3
до Державних санітарних правил і норм
безпеки продукції парфумерно-
косметичної промисловості
(обов'язковий)

ПЕРЕЛІК

речовин, які забороняються для застосування як сировина косметична та не повинні входити до складу косметичних засобів (відповідно Директиви 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток 1)

1. N-5-Хлорбензоксазол 2-іл-ацетамід
2. 2-Ацетоксиетилтриметиламоній гідроксид (ацетилхолін та його солі)
3. Діанол ацеглюмат*
4. Спіронолактон*
5. (4-(4-Гідрокси-3-йодофенокси)-3,5-діодофеніл) оцтової кислоти чи її солей
6. Метотрексат*
7. Амінокапронова кислота* та її солі
8. Цинхофен*, його солі, похідні та солі цих похідних
9. Тіропропілова кислота* та її солі
10. Трихлороцтова кислота
11. Aconitum napellus L. (Аконітум напелус L.) (листя, коріння та галенові препарати)
12. Аконітін (головний алкалоїд Аконітум напелус L.) та його солі
13. Adonis vernalis L. (Горицвіт весняний) та його препарати
14. Епінефрін*
15. Алкалоїди раувольфії зміїної та їх солі
16. Алканові алкоголі, їх складні ефіри, прості ефіри та солі
17. Ізопреналін*

18. Аліл ізотіоціанат
19. Алокламід* та його солі
20. Налорфін*, його солі та ефіри
21. Симпатикомиметичні аміни, які впливають на центральну нервову систему: деякі речовини містяться у першому списку медикаментів, які підлягають медичному припису та внесенні до резолюції AP(69) 2 Європейської Ради
22. Анілін, його солі, галогено- та сульфопохідні
23. Бетоксикаїн* та його солі
24. Зоксазоламін*
25. Прокаїнамід*, його солі та похідні
26. Бензидін
27. Тіаміногептан*, його ізомери та солі
28. Октодрін* та його солі

** В цій Директиві найменування, які позначені *, видані у комп'ютерному вигляді у 1975 році International Non-proprietary Names (INN) щодо фармацевтичних продуктів, списки 1 - 33 щодо INN ВВОЗ Женева, серпень 1975.*

29. 2- Аміно-1, 2-біс (4-метоксифеніл) етанол та його солі
30. 1,3 - Диметилпентиламін та його солі
31. 4- Аміносаліцилова кислота та її солі
32. Толуїдіни, їх ізомери, солі, галогено- та сульфопохідні
33. Кснлідіки, їх ізомери, Солі, галогени- іа сульфипихідні
34. Імператорін (9-(3-метилбут-2-енілокси)фуоро(3,2-q) хлоромен-7-одіш)
35. Амті мајус L. (Амі велика) та її галогенові препарати
36. 2,3- дихлор-2-метилбутан
37. Речовини з андрогеним ефектом
38. Олія антраценова
39. Антибіотики
40. Сурма та її сполуки

41. Кутра конопляна та її препарати
42. Апоморфін (R5, 6, 6a, 7- тетрагідро-6-метил-4Н-добензо (de, g)-хінолін-10, 11-диол) та його солі
43. Миш'як та його сполуки
44. Atropa belladonna L. (Беладонна звичайна) та її препарати
45. Атропін, його солі та похідні
46. Солі барію за винятком сульфата барію, сульфід барію при умовах, встановлених у додатку III, частини 1, та лаки, солі і пігментні препарати з барвників, перелічених за посиланням (3) у додатку IV, частини 1 та додатку IV, частини 2
47. Бензол
48. Бензімідазол -2(3Н)-один
49. Бензазепіни та бензодіазепіни
50. 1-Диметиламінометил-1-метилпропіл-бензоат (амілокаїн) та його солі
51. 2, 2, 6-Триметил-4-піпериділ бензоат (бензамін) та його солі
52. Ізокарбоксазід*
53. Бендрофлюметіазід* та його похідні
54. Берилій, та його сполуки
55. Бром, елементарний
56. Бретілій тозілат*
57. Карбромал*
58. Бромізовал*
59. Бромфенірамін* та його солі
60. Бензилоніум бромід*
61. Тетріламоній бромід*
62. Бруцин
63. Тетракаїн* та його солі
64. Мофебутазон*
65. Толбутамід*

66. Карбутамід*
67. Фенілбутазон*
68. Кадмій та його сполуки
69. Кантаріди. Кантаріз везікаторія
70. (1R, 2S) - гексагідро-1, 2-диметил-3, 6-епоксифталевий ангідрид (кантарідин)
71. Фентробамат*
72. Нітропохідна карбозолу
73. Сірководень
74. Каталаза
75. Цефалін та його солі
76. Кеноподій амброзії (олія ефірна)
77. 2, 2, 2-Трихлоретан-1, 1-диол
78. Хлор
79. Хлорпропамід*
80. Дифеноксилат* гідрохлорид
81. 4-Фенілазофенілен-1, 3-діамін цитрат гідрохлорид (хрізоїдін цитрат гідрохлорид)
82. Хлорзоксазон*
83. 2-Хлор-6-метилпіримідин-4-іл-диметиламін (крімідин-ISO)
84. Хлорпротикзен* та його солі
85. Клофенамід*
86. N; N- біс (2-хлоретил) метиламін N-оксид та його солі
87. Хлорметін* та його солі
88. Циклофосфамід* та його солі
89. Маномустін* та його солі
90. Бутанілікаїн* та його солі
91. Хлормезанон*

92. Трипаранол*
93. 2-(2-(4-Хлорфеніл)-2-фенілацетил) індан 1, 3-діон (хлорфасінон-ISO)
94. Хлорфеноксамін*
95. Фенаглікодол*
96. Хлоретан
97. Хром; кислота хромова та її солі
98. *Claviceps purpurea* Tul. (Ріжки) її алкалоїдні та галенові препарати
99. *Conium maculatum* L. (Боліголів) (плоди, порошок, галенові препарати)
100. Гліцикламід*
101. Кобальт бензосульфат
102. Колхіцин, його солі та похідні
103. Колхікозід та його похідні
104. *Colchicum autumnale* L. (Пізньоцвіт осінній) та його галенові препарати
105. Конваллятоксин
106. *Anamirta cocculus* L. (фрукт)
107. Кротон послаблюючий (олія)
108. 1-Бутил-3-(N-кротоноілсульфанілін) сечовина
109. Кураре та курарін
110. Синтетичні курареподібні речовини
111. Цианістий водень та його солі
112. 2-альфа-циклогексилбензіл (II, N, N', II' - тетраетил) триметиленднамін (фенетамін)
113. Цикломенол* та його солі
114. Натрій гексациклонат*
115. Гексапропімат*
116. Декстропропоксифен*
117. 0, 0'- Диацетіл-N-алліл- N-норморфін

118. Піпазетат* та його солі
119. 5-(альфа В-Дибромфенетал)-5-метилгідантон
120. N, N'- Пентаметиленбіс (триметиламонієві) солі, тобто пентаметоній бромід*
121. N, N'- (Метилімінодиетилен)-біс(етилдиметиламонієві) солі, тобто азаметоній бромід*
122. Цикларбамат*
123. Клофенотан*; DDT (ISO)
124. N, N'- Гексаметиленбіс (триметиламонієві) солі, тобто гексаметоній бромід*
125. Дихлоретан (етилен хлорид)
126. Дихлоретилен (ацетилен хлорид)
127. Лізергід* та його солі
128. 2-Диетиламіноетил 3-гідрокси-4-фенілбензоат та його солі
129. Сінхокаїн* та його солі
130. 3-Диетиламінопропіл циніам
131. 0, 0'-Диетил 0-4-нітрофеніл фосфортіат (паратіон-ISO)
132. (Оксалілбісіміноетилен)біс(0хлорбензил)диетиламонієві) солі, тобто амбеноній хлорид*
133. Метилпрілон* та його солі
134. Дігіталін та усі наперстянки пурпурової
135. 7-(2-гірокси-3-(2-гідроксиетил) - N -метиламіно) пропіл) теофілін(ксантілон)
136. Диоксигедрін* та його солі
137. Піпрокурариум*
138. Пропіфеназон*
139. Тетрабеназин та його солі
140. Каптодіам*
141. Мефеклоразін* та його солі
142. Диметиламін

143. 1, 1-Біс(диметиламінометил)пропіл бензоат (амідрикаїн, аліпін) та його солі
144. Метапурілен* та його солі
145. Метамфепрамон* та його солі
146. Амітриптілін* та його солі
147. Метформін* та його солі
148. Ізосорбіт динітрат*
149. Малононітрил
150. Сукцінонітрил
151. Ізомери динітрофенола
152. Інпрокван*
153. Димевамід* та його солі
154. Дифенілпіралін* та його солі
155. Сульфінпіразон*
156. N- (3-Карбамоїл-3, 3-Дифенілпропіл)- N, N- диізопропілметиламонієві солі, тобто йодини ізопропаміда*
157. Бенактизін*
158. Бетатропін* та його солі
159. Цуклізін* та його солі
160. 5, 5-Дифеніл-4-імідозолідон
161. Пробенецід*
162. Дисульфірам; тірам (ISO)
163. Емітін, його солі та похідні
164. Ефедрін та його солі
165. Оксанамід* та його похідні
166. Езерін або фізозтігмін та його солі
167. Складні ефіри 4-амінобензойної кислоти з вільною аміногрупою за винятком перелічених у додатку VII, частина 2

168. Солі холіна та його складні ефіри, тобто холінхлориди
169. Караміфен* та його солі
170. Диетил 4-нітрофеніл фосфат
171. Мететогептазін* та його солі
172. Оксифенерідін* та його солі
173. Етогептазін* та його солі
174. Метептазін* та його солі
175. Металфенідат* та його солі
176. Доксиламін* та його солі
177. Толбоксан*
178. 4-Бензилоксифенол, 4-метоксифенол та 4-етоксифенол
179. Паретоксикаїн* та його солі
180. Фенозолон*
181. Глутетімід* та його солі
182. Окис етилену
183. Бемегрід* та його солі
184. Валноктамід*
185. Галоперідол*
186. Параметазон*
187. Флуанізон*
188. Трифлуперідол*
189. Флуерезон*
190. Флуероурацил*
191. Фтористоводнева кислота, її нормальні солі, її комплекси та гідрофториди, виключаючи ті, що подані в додатку III, частина 1.
192. Фурфурілтриметиламонійні солі, тобто фуртретоніум йодид*
193. Галантамін*

194. Прогестагени
195. 1, 2, 3, 4, 5, 6-Гексахлорциклогексан (BHC-ISO) (ліндан)
196. (1R, 4S, 5R, 8S)-1, 2, 3, 4, 10, 10-Гексахлор-6, 7-ецоокси-1, 4, 4а, 5, 6, 7, 8, 8а-октагідро-1, 4:5, 8-диметанонафталин (изодрін-ISO)
197. Гексахлоретан
198. (1R, 4S, 5K, 8S) 1, 2, 3, 4, 10, 10-Гексахлор-1, 4, 4а, 5, 8, 8а-гексагідро-1, 4:5, 8-диметанонафталін (ізодрін-ISO)
199. Гідрастін, гідрастінін та їх солі
200. Гідразиди та їх солі
201. Гідразін, його похідні та їх солі
202. Октаиоксін* та його солі
203. Варфарін* та його солі
204. Етил біс (4-гідрокси 2-оксо-1-беніопіран-3-іл) ацетат та солі кислоти
205. Метокарбамол*
206. Пропатіл нітрат*
207. 4, 4'-Дигідрокси-3, 3'-(3-метилтіопропіліден) дикумарін
208. Фенадіазол*
209. Нітроксолін та його солі
210. Гіосциамін, його солі та похідні
211. *Hyoscyamus niger* L. (Блекота чорна) (листа, насіння, порошок та галенові препарати)
212. Пемолін* та його солі
213. Йод
214. Декаметиленбіс (триметиламонієві) солі, тобто декаметоній бромід
215. Іпекакуана (Іпекакуана звичайна та споріднені види) (корінна, порошок та галенові препарати)
216. (2-Ізопропілпент-4-єноїл) сечовина (апроналід)
217. Альфа-сантонін (3S, 5aR, 9bS) -3, 3а, 4, 5, 5а, 9-гексагідро-3, 5а, 9-триметилнафто (1, 2-в) фуран-2,8-дион

218. *Lobelia inflata* L. та її галенові препарати
219. Лобелін* та його солі
220. Барбітурати
221. Ртуть та її сполуки, за винятком тих окремих випадків, що приведені в додатку VI, частина I
222. 3, 4, 5-триметоксифенетиламін та його солі
223. Метальдегід
224. 2-(4-Алліл 2-метоксифенокси) N, N -диетилацетамід та його солі
225. Куметарол*
226. Декстрометорфан* та його солі
227. 2-Метилгептіламін та його солі
228. Ізомезептен* та його солі
229. Мекаміламін*
230. Гіаіфеназін*
231. Дикумарол*
232. Фенметразін*, його похідні та солі
233. Тіамазол*
234. 3, 4-Дигідро-2-метокси-2-метил-4-феніл-2Н, 5Н, пірано(3, 2-с-)-(1) бензопіран-5-он (циклокумарол)
235. Каризопродол*
236. Мепробамат*
237. Тефазолін* та його солі
238. Ареколін
239. Полдін метилсульфат*
240. Гідроксизін*
241. 2-Нафтол
242. 1- та 2- Нафтіламіни та їх солі

- 243. 3-(1-Нафтіл)-4-гіпроксикумарін
- 244. Нафазолін* та його солі
- 245. Неостігмін та його солі (тобто неостігмін бромід*)
- 246. Нікотин та його солі
- 247. Аміл нітриту
- 248. Неорганічні нітриту за винятком нітриту натрію
- 249. Нітробензол
- 250. Нітрокрезоли та їх солі лужних металів
- 251. Нітрофурантоїн*
- 252. Фуразолідон*
- 253. Пропан-1, 2, 3 - триїл тринітрат
- 254. Аценокумарол*
- 255. Лужний пентаціанітрозілферра(2-)
- 256. Нітростілбени, їх гомологи та їх похідні
- 257. Норадреналін та його солі
- 258. Носкапін* та його солі
- 259. Гуанетидін* та його солі
- 260. Естрогени за винятком перелічених у додатку V
- 261. Олеандрін
- 262. Хлорталідон*
- 263. Пелетирін та його солі
- 264. Пентахлоретан
- 265. Пентаерітрил тетранітрат*
- 266. Петрихлораль*
- 267. Октаміламін* та його солі
- 268. Пікринова кислота

- 269. Фенацемід*
- 270. Дифенклоксазін*
- 271. 2-Феніліндан-1, 3-дион (феніндион)
- 272. Етилфенацемід*
- 273. Фенпрокомон*
- 274. Фенірамідол*
- 275. Триамтерен* та його солі
- 276. Тетраетил пірофосфат; TEPP (ISO)
- 277. Тритоліл фосфат
- 278. Пілосибін*
- 279. Фосфор та фосфіди металів
- 280. Талідомід* та його солі
- 281. Физостигма отруйна Balf
- 282. Пікротоксин*
- 283. Пілокарпін та його солі
- 284. Альфа-пінеридин-2-іл-бензил ацетат вліво повертаючий ізомер (левофацетопіран) та його солі
- 285. Піпрадрол* та його солі
- 286. Азациклонол* та її солі
- 287. Бітаміверін*
- 288. Бутопіприн* та його солі
- 289. Свинець та його сполуки, за винятком наведених у додатку III, N 55 у приведених умовах
- 290. Коніїн
- 291. *Prunus laurocerasus* L. ('лавро-вишнева вода')
- 292. Метирапон*
- 293. Радіоактивні речовини⁽¹⁾

⁽¹⁾ *Наявність природних радіоактивних речовин та радіоактивних речовин за рахунок штучного забруднення навколишнього середовища допускаються при умові, що радіоактивні речовини не потрапляють в косметичні продукти при їх виготовленні і що їх концентрація знаходиться у межах, що встановлені Директивою, яка надає основні стандарти захисту здоров'я робітників та населення від впливу іонізуючої радіації (О.І. N 0 11, 20.2.1959 р. 221/59).*

294. *Juniperus sabina* L. (Яловець козачий) (листя, олії ефірна та галенові препарати)

295. Гіосцин, його солі та похідні

296. Солі золота

297. Селен та його сполуки за винятком дисульфіда селену при умовах, наведених у посиланні N 49 у додатку III, частина 1

298. *Solamnun nigrus* L. (Паслін чорний) та його галенові препарати

299. Спартеїн та його солі

300. Глюкокортикоїди

301. *Datura stramonium* L. (Дурман звичайний або смердючий) та його галенові препарати

302. Строфантини, їх аглюкони та їх відповідні похідні

303. Строфант та його галенові препарати

304. Стрихнін та його солі

305. Стрихвози та їх галенові препарати

306. Наркотики, природні та синтетичні: Всі речовини наведені в Табл. I та II [Єдиної конвенції наркотичних ліків](#), підписаної в Нью-Йорку 30 березня 1961.

307. Сульфонаміди (сульфаніламід та їх похідні, одержані заміщенням одного або більше Н-атомів на NH₂ групи) та їх солі

308. Сульгіам*

309. Неодім та його солі

310. Тіотеп*

311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes (Пилокарпус) та його галенові препарати

312. Телур та його сполуки

313. Ксилометазолін* та його солі

314. Тетрахлоретилен

315. Чотирьоххлористий вуглець

- 316. Гексаетил тетрафосфат
- 317. Талій та його сполуки
- 318. *Thevetia neriiifolia* Juss. Екстракт глікозіда
- 319. Етіонамід*
- 320. Фенотіазін* та його сполуки
- 321. Гіосечовина та її похідні, за винятком наданих у додатку III, частина 1
- 322. Мефенезін* та його складні ефіри
- 323. Вакцини, токсини або сировотки, які наведені в доповненні до другої Директиви Ради від 20 травня та 1975 про наближення умов, встановлених відповідно до закону, регулювальних або адміністративних актів по відношенню до патентованих медичних препаратів (OJ. N L, 147, 9.6, 1975, лист 13)
- 324. Транілціпромін* та його солі
- 325. Трихлорнітрометан (хлорпикрін)
- 326. 2, 2, 2 -Триброметанол (триброметиловий спирт)
- 327. Трихлорметин* та його солі
- 328. Третамін*
- 329. Галламін триетіодид*
- 330. *Urginea scilla* Stern. Та її галенові препарати
- 331. Вератрин, його солі та галенові препарати
- 332. *Schoenopaulon officinale* Ling. (насінні та галенові препарати)
- 333. *Veratrum* Spp. (Чемериця та її препарати)
- 334. Хлорвініловий мономер
- 335. Ергокальциферол* та холекальциферол (вітаміни D2, D3)
- 336. Солі 0-алкілдитіокарбонових кислот
- 337. Йохімбін та його солі
- 338. Диметилсульфоксид*.
- 339. Дифенгідрамін* та його солі
- 340. 4-трет-Бутілфенол

341. 4-трет-Бутілпіракатехол
342. Дігідротакістерол*
343. Діоксан
344. Морфолін та його солі
345. *Pyrethrum album* L. (Маруна) та її галенові препарати
346. 2-(4-Метоксибензил-М-2-піридил) аміно) етилдіметиламін малеат
347. Трипеленамін*
348. Тетрахлорсаліциланіліди
349. Дихлорсаліциланіліди
350. Тетрабромсаліциланіліди
351. Дибромсаліциланіліди
352. Бітінол*
353. Тіурам моносольфід
354. Тіурам дисольфід
355. Диметилформамід
356. 4-Фенілбут-3-ен-2-он
357. Бензоати 4-гідрокси-3-метоксиціаннаміловий спирт, за винятком тих, що звичайно знаходяться у природних есенціях
358. Фууро (3, 2-г) хромен-7-он та його алкіл-заміщені похідні (тобто триоксизалан* та 8-метоксипсорален), за винятком тих, що звичайно знаходяться у природних есенціях
359. Олія з насіння Лавра благородного
360. Сафрол, за винятком нормального вмісту у природних есенціях, які використовують у концентраціях, які не перевищують:
- 100 мл у готовому виробі;
- 50 мл у виробках зубної та стоматологічної гігієни, при умові, що сафрол не використовується у зубних пастах, які призначені для дітей
361. 5, 5'-Диізопропіл -2, 2' 4, 4'-диіл-дигіпойодіт
362. 3'-етил-5', 8', 7, 8'-тетрагідро-5', 6', 8', 8'-тетраметил*-2'-ацетонафталін (ацетил етил тетраметил тетралін. АЕТТ)

363. О-фенілендіамін та його солі
364. 4-метіл-т-фенілендіамін та його солі
365. Арістолохінова кислота та її солі
366. Хлороформ
367. 2, 3, 7, 8-тетрахлордибензо-р-діоксин
368. 2, 6-Диметил-1, 3-діоксан-4-іл ацетат (Діметоксан)
369. Pyrithione натрій (INNM)
370. N-(трихлорметилтіо)-4-циклогексан-1, 2-дикарбоксимід (Каптан)
371. 2, 2'-Дигідрокси-3, 3', 5, 5', 6, 6' -гексахлордифенілметан (Гексахлорофен)
372. 6-(Піперидиніл)-2, 4-піримідіндіамін -3-оксид (Міноксидил), його солі та похідні
373. 3, 4', 5-Трибромсаліциланілід (Трибромсалан)
374. *Phytolacca* Spp. (Лаконос) та його препарати
375. Третиноїн* (ретиноїнова кислота та її солі)
376. 1-Метокси-2, 4-діамінобензол (2, 4-діаміноанізол-СІ 76050) та його солі
377. 1-Метокси-2, 5-діамінобензол (2, 5-діаміноанізол) та його солі
378. Барвник СІ 12140
379. Барвник СІ 26105
380. Барвник СІ 42555
- Барвник СІ 42555-1
- Барвник СІ 42555-2
381. Аміл-4-диметиламінобензоат, суміш ізомерів (Радимат А (INN))
382. Перекис бензоїлу
383. 2-Аміно-4-нітрофенол
384. 2-Аміно-5-нітрофенол
385. 11-альфа-Гідроксипрегн-4-ен-3, 20-діон та його складні ефіри
386. Барвник СІ 42640

387. Барвник CI 13065
388. Барвник CI 42535
389. Барвник CI 61554
390. Антіандрогени стероїдної будови
391. Цирконій та його сполуки, виключаючи комплекси за посиланням N 51 у додатку III, частина 1, та цирконієві лаки, солі та пігменти кольорових агентів, наведених за посиланням N 3 у додатку IV, частина 1
392. Тіротрицин
393. Ацетонітрил
394. Тетрагідрозолін та його солі
395. Гідрокси-8-хінолін та його сульфат, виключаючи для використання по вимогам посилання N 51 у додатку III, частина 1
396. Дитіо-2, 2'-біспіридин-диоксид 1, 1' (додаток до тригідрату сульфата магнію)-(пірітіон дисульфід + сульфат магнію)
397. Барвник CI 12075 та його лаки, пігменти і солі
398. Барвник CI 45170 та CI 45170:1
399. Лідокаїн
400. 1, 2-Епоксипутан
401. Барвник CI 15585
402. Лактат стронцію
403. Нітрат стронцію
404. Полікарбосилат стронцію
405. Прамокаїн
406. 4-Етокси-*m*-фенілендіамін та його солі
407. 2, 4-Діамінофенілетанол та його солі
408. Катохол
409. Пітрозаміни
410. Нітрозаміни

411. Вторинні діалканоламіни

412. 4-аміно-2-нітрофенол.

Додаток N 4
до Державних санітарних правил і норм
безпеки продукції парфумерно-
косметичної промисловості
(довідковий)

ПЕРЕЛІК нормативних та методичних документів

1. ГОСТ 12.1.007-76 ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
2. Методические указания. Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи. N 2102-79, МЗ СССР.
3. Государственная фармакопея СССР, в. 2, Т. 2, 1990, с. 87 - 200. Методы микробиологического контроля.

© Інформаційно-аналітичний центр «ЛІГА», 1991 - 2012
© ТОВ «ЛІГА:ЗАКОН», 2007 - 2012

