Индивидуальный Предприниматель
Коробков Николай Николаевич

ОКПД2 20.42.15.190

ОКС 71.100.70

УТВЕРЖДАЮ

_____ Коробков Н. Н
«10» марта 2020 г.

АНТИСЕПТИК ДЛЯ РУК «POWER CLEAN»

Технические условия

ТУ 20.42.15-001- 0113739095-2020

(Введены впервые)



Дата введения в действие – 2020-03-10

РАЗРАБОТАНО
Индивидуальный Предприниматель
Коробков Николай Николаевич

г. Москва
2020

Настоящие технические условия (ТУ) распространяются на антисептик для рук «Power Clean» (далее по тексту – антисептик, средство, продукция).

Антисептик выпускается в виде жидкости и геля.

Продукция применяется в качестве антисептического средства для рук.

Пример обозначения продукции в других документах и (или) при заказе: «Антисептик для рук «Power Clean». ТУ 20.42.15-001-0113739095-2020».

Настоящие технические условия разработаны в соответствии с ГОСТ Р 1.3.

Перечень ссылочной документации приведен в Приложении А.

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

Наименование показателя	**Значение показателя**
Внешний вид	однородная жидкость/гель, без посторонних примесей
Цвет	свойственный цвету данной продукции
Запах	свойственный запаху данной продукции
Водородный показатель pH	5,0-9,0

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

1.1.4 Антисептик в упакованном виде должен обладать стабильными физико-химическими свойствами и сохранять свои свойства при температуре окружающей среды от плюс 5 °С до 40 °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

Наименование показателя	**Допустимые уровни**
Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов	Не более 10^3, КОЕ* в 1 г (мл)
Candida albicans	Не допускается в 0,1 г или 0,1 мл
Escherichia coli	Не допускается в 0,1 г или 0,1 мл
Staphylococcus aureus	Не допускается в 0,1 г или 0,1 мл
Pseudomonas aeruginosa	Не допускается в 0,1 г или 0,1 мл

1.1.6 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)

1.1.7 Требования к токсикологическим показателям продукции должны отвечать ТР 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

1.1.8 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.

2.4 Состав продукции представлен в таблице 6.

Таблица 6

Наименование компонента	Массовая доля, %
Изопропанол абсолютированный (безводный, 99,7% ГОСТ 9805)	70
Дистиллированная вода	29
Отдушка «Лимон» WFS 26485	0,001
Глицерин	0,01

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

2.6 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.

2.7 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 3 классу опасности (вещества умеренно опасные).

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

3.3 Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004.

3.4 При загорании следует применять тонкораспыленную воду, химическую или воздушно-механическую пену, песок, все виды огнетушителей.

3.5 Меры предосторожности: только для наружного применения. Не допускать попадания в глаза, в случае контакта промыть водой. Не глотать! Беречь от детей!

4 Требования охраны окружающей среды

4.1 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.

4.2 Специальных методов обезвреживания или уничтожения продукции не требуется.

4.3 Утилизация отходов материалов – согласно СанПиН 2.1.7.1322.

5 Требования к маркировке

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

5.2 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.

5.3 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.

5.4 Маркировка транспортной тары по ГОСТ 28303.

5.4.1 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.

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

6 Требования к упаковке

6.1 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».

6.2 Продукцию упаковывают в полимерную тару по ГОСТ 33756, объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 330 мл, 500 мл, 1 л, 5 л, 10 л.

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

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

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

6.6 При отгрузке продукции в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом норм ГОСТ 15846.

7 Правила приемки

7.1 Продукцию принимают по ГОСТ 29188.0 (раздел 1).

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

7.3 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.

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

7.5 Приемо-сдаточные испытания проводят по показателям: внешний вид, цвет, запах, водородный показатель pH.

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

8 Методы контроля

Из выборки, отобранной по ГОСТ 29188.0, составляют объединенную пробу средства, 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 средства для испытаний по органолептическим и физико-химическим показателям из емкости перед фасованием. Масса пробы средства должна быть не менее указанной выше.

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

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

8.3 Запах и цвет определяют по ГОСТ 29188.0 (раздел 3).

8.4 Водородный показатель pH определяют по ГОСТ 29188.2 в растворе с массовой долей продукции 10%.

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

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

8.7 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.

8.8 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.

8.9 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.

9 Требования к транспортированию и хранению

9.1 Транспортирование изделий

9.1.1 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.

9.2 Хранение изделий

9.2.1 Продукцию следует хранить в упаковке изготовителя при температуре не выше 25°С. Не допускается хранение под прямыми солнечными лучами и вблизи отопительных приборов.

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

10 Указания по применению

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

11 Требования к утилизации

11.1 По истечению срока годности утилизировать как бытовой отход.

12 Гарантии изготовителя

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

12.2 Гарантийный срок хранения – 1 год.

Приложение А
(Справочное)
Перечень ссылочных документов

№ стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 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 Candida albicans
ГОСТ ISO 21149-2013	Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет и обнаружение мезофильных аэробных микроорганизмов
ГОСТ ISO 21150-2013	Продукция парфюмерно- косметическая. Микробиология. Обнаружение Escherichia coli
ГОСТ ISO 22717-2013	Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Pseudomonas aeruginosa
ГОСТ ISO 22718-2013	Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Staphylococcus aureus
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
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

№ стандарта	Наименование стандарта
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 29188.2-2014	Продукция парфюмерно-косметическая. Метод определения водородного показателя pH
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 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
ГОСТ 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
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»

Лист регистрации изменений настоящих технических условий									
Номер изме-нения	Номера страниц				Всего страниц после внесения изме-нения	№ доку-мента	Информация о поступле-нии измене-ния (номер сопрово-дительного письма)	Подпись лица. внесшего изменения	Фамилия лица. внесшего изменения. и дата внесения изменения
	заме-ненных	допол-нитель-ных	исклю-ченных	изме-ненных					