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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 34435— 2018

Продукция парфюмерно-косметическая

СРЕДСТВА ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА ЖИДКИЕ

Общие технические условия

(ISO 16408:2015, NEQ)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 14220
27 июля 018 г.

Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

gost.e-ecolog.ru

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—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 республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

2 ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 27 июля 2018 г. №110-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
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт соответствует международному стандарту ISO 16408:2015 «Стоматология. Средства гигиены полости рта. Ополаскиватели для полости рта» («Dentistry — Oral care products — Oralrinses», NEQ) в части классификации, требований к содержанию фторида, легкоферментируемых углеводов, водородному показателю, микробиологическим показателям, маркировке, устойчивости к старению

5 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.

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 3
4 Классификация 3
5 Технические требования 3
6 Требования безопасности 5
7 Правила приемки 5
8 Методы испытаний 6
9 Транспортирование и хранение 9
10 Гарантии изготовителя 9
Библиография 10

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Продукция парфюмерно-косметическая СРЕДСТВА ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА ЖИДКИЕ Общие технические условия

Perfume and cosmetic products
Liquid oral hygiene products
General specifications

Дата введения

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на жидкие средства гигиены полости рта для гигиенического и (или) профилактического ухода за зубами и полостью рта — эликсиры, ополаскиватели для полости рта, освежители, спреи для полости рта и другие аналогичные по назначению средства, отвечающие требованиям настоящего стандарта (далее — жидкие СГПР).

Стандарт устанавливает общие технические требования к жидким СГПР и методам их испытаний. Требования, обеспечивающие безопасность, изложены в 5.1.3 (водородный показатель, массовая доля фторида (в пересчете на молярную массу фтора), массовая доля фторида в единице упаковки), 5.1.4, 5.2, к маркировке — в 5.3.

Настоящий стандарт не распространяется на СГПР в аэрозольной упаковке.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 8.579—2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к количеству фасованных товаров в упаковках любого вида при их производстве, расфасовке, продаже и импорте *

ГОСТ 61—75 Реактивы. Кислота уксусная. Технические условия

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

ГОСТ 199—78 Натрий уксуснокислый 3-водный. Технические условия

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

ГОСТ 3639—79 Растворы водно-спиртовые. Методы определения концентрации этилового спирта

ГОСТ 4233—77 Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия

ГОСТ 4328—77 Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия

ГОСТ 4463—76 Реактивы. Натрий фтористый. Технические условия

ГОСТ 5962—2013 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия **

ГОСТ 6709—72 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 10652—73 Реактивы. Соль динатриевая этилендиамин-N, N, N', N'-тетрауксусной кислоты, 2-водная (трилон Б). Технические условия

ГОСТ 14618.10—78 Масла эфирные, вещества душистые и полупродукты их синтеза. Методы определения плотности и показателя преломления

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

ГОСТ ISO 11930—2014 Продукция косметическая. Микробиология. Оценка антимикробной защиты косметической продукции

---

* На территории Республики Беларусь действует СТБ 8019-2002.

** На территории Республики Беларусь действует СТБ 1334-2003.

Издание официальное

ГОСТ ISO 16212—2016 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет дрожжей и плесневых грибов

ГОСТ ISO/TR 17276—2016 Продукция парфюмерно-косметическая. Аналитический подход для методов скрининга и количественного определения тяжелых металлов в косметике

ГОСТ ISO 17516—2017 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Микробиологические нормы

ГОСТ ISO 18415—2016 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение специфических и неспецифических микроорганизмов

ГОСТ ISO 18416—2018 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Candida albicans

ГОСТ ISO 21148—2013 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Общие требования к микробиологическому контролю

ГОСТ ISO 21149—2013 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет и обнаружение мезофильных аэробных микроорганизмов

ГОСТ ISO 21150—2018 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Escherichia coli

ГОСТ ISO 22717—2018 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Pseudomonas aeruginosa

ГОСТ ISO 22718—2018 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Staphylococcus aureus

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

ГОСТ 27429—2017 Продукция парфюмерно-косметическая жидкая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 28498—90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ ISO 28888—2018 Продукция парфюмерно-косметическая. Скрининговый метод оценки способности средств гигиены полости рта жидких вызывать эрозию твердых тканей зубов

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

ГОСТ ISO 29621—2013 Продукция косметическая. Микробиология. Руководящие указания по оценке риска и идентификации продукции с микробиологически низким риском

ГОСТ 31676—2012 Продукция парфюмерно-косметическая. Колориметрические методы определения массовых долей ртути, свинца, мышьяка, кадмия

ГОСТ 31679—2012 Продукция косметическая жидкая. Общие технические условия

ГОСТ 32117—2013 Продукция парфюмерно-косметическая. Информация для потребителя. Общие требования

ГОСТ 32936—2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Инверсионно-вольтамперометрический метод определения ртути

ГОСТ 32937—2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Инверсионно-вольтамперометрический метод определения свинца

ГОСТ 32938—2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Инверсионно-вольтамперометрический метод определения мышьяка

ГОСТ 33021—2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Определение массовой доли мышьяка методом атомной абсорбции с генерацией гидридов

ГОСТ 33022—2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Определение массовой доли ртути методом беспламенной атомной абсорбции

ГОСТ 33023—2014 Продукция парфюмерно-косметическая. Определение массовой доли свинца методом атомной абсорбции с электротермической атомизацией

ГОСТ 33483—2015 Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки клинико-лабораторных показателей безопасности

ГОСТ 33488—2015 Продукция парфюмерно-косметическая. Общие критерии обоснованности информации для потребителя в части заявленных потребительских свойств

ГОСТ 33506—2015 Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки токсикологических показателей безопасности

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по каталогу, составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году.

Если ссылочные стандарты заменены (изменены), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться действующими взамен стандартами. Если ссылочные стандарты 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 термины по ГОСТ 32048, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **освежитель полости рта** (oral freshener): Жидкое средство гигиены полости рта, предназначенное для маскировки неприятного запаха.

3.2 **ополаскиватель для полости рта** (oral rinse, mouth rinse, mouthwash): Жидкое средство гигиены полости рта, используемое для ухода за полостью рта

3.3 **спрей для полости рта** (mouthspray): Жидкое средство гигиены полости рта, используемое в виде аэрозоля для ухода за полостью рта, не требующее разбавления водой.

3.4 **спиртосодержащее жидкое СГПР**: Жидкое средство гигиены полости рта, произведенное с использованием этилового спирта.

Примечание — Производство и оборот спиртосодержащих жидких СГПР, относящихся к непищевой спиртосодержащей продукции, регулируется законодательством государства, принявшего стандарт.

3.5 **эликсир для полости рта** (elixir for oral): Жидкое средство гигиены полости рта, предназначенное для лучшего очищения полости рта и устранения или маскировки неприятного запаха.

4 Классификация

Жидкие СГПР классифицируют в соответствии с их применением потребителями следующим образом:

- 1 тип — готовые к применению жидкие СГПР;
- 2 тип — концентрированные жидкие СГПР, применяемые после разбавления водой;
- 3 тип — жидкие СГПР, применяемые после смешивания.

5 Технические требования

5.1 Характеристики

5.1.1 Жидкие СГПР представляют собой водные, водно-спиртовые или спиртоводные растворы, содержащие витамины, настои или экстракты лекарственных растений на водной, спиртовой или масляной основе, микроэлементы, красители, вкусовые, ароматические, консервирующие вещества, а также другие ингредиенты, обеспечивающие потребительские свойства жидких СГПР.

5.1.2 Жидкие СГПР должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и изготавливаться по техническим документам (рецептурам, технологическим регламентам, инструкциям) с соблюдением требований [1] и (или) нормативных документов, действующих на территории государства, принявшего стандарт.

5.1.3 По органолептическим и физико-химическим показателям жидкие СГПР должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1. Значения показателей жидких СГПР конкретного наименования и названия (при наличии) должны быть приведены в техническом документе изготовителя (рецептуре и (или) технологическом регламенте (инструкции)).

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
1 Внешний вид	Однородная прозрачная жидкость или многофазная жидкость. Допускается слабая опалесценция и легкий осадок (при наличии растительных экстрактов в составе)
2 Цвет	Свойственный цвету жидкого СГПР конкретного наименования и названия (при наличии)

Окончание таблицы 1

Наименование показателя	Характеристика и норма
3 Запах	Свойственный запаху жидкого СГПР конкретного наименования и названия (при наличии)
4 Вкус	Свойственный вкусу жидкого СГПР конкретного наименования и названия (при наличии)
5 Водородный показатель pH	3,0–10,5
6 Массовая доля фторида (в пересчете на молярную массу фтора), %, не более	0,15
7 Масса фторида в единице упаковки, мг, не более	125
8 Объемная доля этилового спирта, %, не более	60,0
Примечания 1 Массовая доля фторидов регламентируется и определяется во фторидсодержащих жидких СГПР. 2 Объемная доля этилового спирта регламентируется и определяется в спиртосодержащих жидких СГПР. Объемная доля этилового спирта и ее допускаемые отклонения должны быть указаны в техническом документе изготовителя (рецептуре и (или) технологическом регламенте (инструкции)) для конкретного наименования и названия (при наличии) жидкого СГПР.	

5.1.4 Содержание токсичных элементов (свинца, мышьяка, ртути) и микробиологические показатели жидких СГПР должны соответствовать нормам, установленным [1] и (или) нормативными документами, действующими на территории государства, принявшего стандарт.

5.2 Требования к сырью

5.2.1 Сырье для изготовления жидких СГПР — в соответствии с требованиями [1] и (или) нормативных документов, действующих на территории государства, принявшего стандарт.

5.2.2 Запрещается использовать в качестве ингредиента жидких СГПР сахарозу и другие легкоферментируемые углеводы. Соответствие данному требованию устанавливается отсутствием таких соединений в рецептуре.

5.2.3 Спиртосодержащие жидкие СГПР должны содержать ингредиенты, изменяющие вкус, запах и цвет или вкус и запах этилового спирта.

5.2.4 Для приготовления спиртосодержащих жидких СГПР используют спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья по ГОСТ 5962 (марки «Экстра») или изготовленный по нормативному документу, действующему на территории государства, принявшего стандарт.

5.3 Маркировка

5.3.1 Маркировка потребительской тары с жидким СГПР — в соответствии с ГОСТ 27429, ГОСТ 32117, ГОСТ 33488, [1] и (или) нормативными документами государств, принявших стандарт, и должна дополнительно содержать:

- предостережение «Не глотать»;
- объемную долю этилового спирта (% об.) на потребительской таре для спиртосодержащих жидких СГПР;
- предупреждения для правильного использования детьми;
- предупреждение «Не применять для детей в возрасте до 6 лет, если нет рекомендаций стоматолога или педиатра», когда СГПР не замаркированы как противопоказанные для детей (например, «только для взрослых»);
- для жидких СГПР 2 типа в маркировке потребительской тары и (или) на ярлыке: «Перед применением развести в соответствии с указаниями изготовителя»;
- для жидких СГПР 3 типа в маркировке потребительской тары и (или) на ярлыке: «Перед применением смешать в соответствии с указаниями изготовителя».

5.3.2 Маркировка транспортной тары — по ГОСТ 27429.

5.3.3 Маркировка должна выполняться на государственном (ых) языке (ах) государств, в которых осуществляется реализация жидких СГПР. Наименование изготовителя, местонахождение изготовителя и название продукции, название серии (линии), единицы величин объема продукции в первичной упаковке могут быть написаны с использованием букв латинского алфавита. Список ингредиентов

может быть предоставлен в соответствии с международной номенклатурой косметических ингредиентов (INCI) с использованием букв латинского алфавита.

5.3.4 Предусмотренная 5.3.1 информация должна быть несмываемой, четкой, легкочитаемой. Способ нанесения маркировки должен обеспечивать ее сохранность в течение срока годности продукции.

5.4 Упаковка

5.4.1 Жидкие СГПР фасуют в потребительскую тару, обеспечивающую безопасность и сохранность жидких СГПР в течение их срока годности.

Жидкие СГПР должны быть упакованы в потребительскую тару, гарантирующую контроль первого вскрытия.

Первичная упаковка, укупорочные средства, система дозирования не должны загрязнять и допускать попадание загрязнений внутрь первичной упаковки, содержащей жидкое СГПР.

5.4.2 Первичная упаковка должна соответствовать требованиям [2] и (или) нормативных документов, действующих на территории государства, принявшего стандарт.

5.4.3 Вместимость первичной упаковки для спиртосодержащих жидких СГПР должна соответствовать требованиям ГОСТ 27429.

5.4.4 Номинальное количество жидких СГПР в первичной упаковке должно соответствовать установленному в технической документации на конкретное наименование и название (при наличии) средства. Для жидких СГПР с номинальным объемом более 5 мл (ml) допускаемое отрицательное отклонение содержимого упаковки от номинального количества должно соответствовать ГОСТ 8.579 (приложение А) и (или) нормативным документам, действующим на территории государства, принявшего стандарт.

5.4.5 Требования к допускаемым положительным отклонениям объема жидких СГПР в первичной упаковке от номинального количества устанавливает изготовитель в технических документах на данную продукцию.

5.4.6 Не допускается выпускать жидкие СГПР в первичной упаковке, предназначенной для упаковывания пищевых продуктов и замаркированной в соответствии с [2] (приложение 4, рисунок 1), которая своим внешним видом напоминает упаковку продуктов питания и алкогольных напитков.

5.4.5 Транспортная тара — в соответствии с требованиями ГОСТ 27429.

6 Требования безопасности

6.1 По клиническим (клинико-лабораторным) и токсикологическим показателям жидкие СГПР должны соответствовать требованиям [1] и (или) нормативным документам, действующим на территории государства, принявшего стандарт.

6.2 Жидкие СГПР не должны вызывать раздражение или повреждать твердую (эмаль зубов) и (или) мягкие ткани полости рта, при условии соблюдения указаний изготовителя, касающихся периодичности и продолжительности их применения, а также с учетом известных побочных действий.

6.3 Жидкие СГПР, водородный показатель (pH) которых ниже 5,5, должны иметь подтверждение отсутствия деминерализующего действия.

6.4 Производство жидких СГПР должно соответствовать требованиям [1] и (или) нормативных документов, действующих на территории государств, принявших стандарт.

6.5 Жидкие СГПР должны быть устойчивы к старению, не должны иметь признаки ухудшения, такие как изменение внешнего вида — агломерация или изменение цвета, после проведения испытаний по определению устойчивости к старению в соответствии с 8.16.

7 Правила приемки

7.1 Жидкие СГПР принимают по ГОСТ 29188.0.

7.2 Для проверки соответствия жидких СГПР требованиям настоящего стандарта проводят приемо-сдаточные и периодические испытания.

7.3 Приемо-сдаточные испытания проводят по показателям: внешний вид, цвет, запах, вкус, водородный показатель, объемная доля этилового спирта (для спиртосодержащих жидких СГПР), количество жидких СГПР в упаковочной единице.

7.4 Микробиологические показатели определяют периодически. Периодичность контроля устанавливает изготовитель в программе производственного контроля, но не реже одного раза в квартал.

7.5 Массовую долю фторида, массу фторида в единице упаковки, содержание токсичных элементов определяют периодически. Периодичность контроля устанавливает изготовитель в программе производственного контроля.

7.6 Устойчивость к старению, отсутствие деминерализующего действия определяют при постановке на производство.

7.7 Клинические (клинико-лабораторные), токсикологические показатели безопасности определяют при постановке на производство, при изменениях рецептуры жидких СГПР, приводящих к изменениям показателей безопасности.

8 Методы испытаний

8.1 Отбор проб проводят по ГОСТ 29188.0 (раздел 4).

8.1.1 Для проведения испытаний объем объединенной пробы должен быть не менее 300 $см^3$.

8.1.2 Для определения микробиологических показателей объем объединенной пробы должен быть не менее 40 $см^3$.

8.2 Отбор проб для определения микробиологических показателей проводят с учетом требований ГОСТ ISO 21148.

8.3 Определение внешнего вида — по ГОСТ 29188.0 (раздел 5).

8.4 Определение цвета — по ГОСТ 29188.0 (раздел 5).

8.5 Определение запаха — по ГОСТ 29188.0 (раздел 5).

8.6 Определение вкуса — органолептически.

8.7 Определение водородного показателя pH

Определение водородного показателя pH проводят по ГОСТ 29188.2 непосредственно в исследуемом жидком СГПР или подготовленном (при необходимости) к применению в соответствии с указаниями изготовителя.

8.8 Определение массовой доли фторида

Массовую долю фторида определяют потенциометрическим методом с фторидным электродом.

8.8.1 Аппаратура и реактивы

pH-метр-милливольтметр-иономер типа pH/ISE-metre ORION, модель 920A, АНИОН-410 или аналогичный цифровой прибор, обеспечивающий погрешность измерения ±0,02 ед. pF и имеющий входное сопротивление более 100 МОм.

Электрод фторидный (простой или комбинированный) ORION, модели 9409, 9609, Элит-221 или аналогичный.

Электрод сравнения хлорсеребряный ORION, модель 9001, ЭВЛ-1М3 или аналогичный.

Весы лабораторные высокого класса точности по ГОСТ OIML R 76-1, с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Баня водяная.

Мешалка магнитная.

Секундомер.

Термометр по ГОСТ 28498, с диапазоном измерения температуры от 0 °С до 100 °С, с ценой деления 1 °С.

Колбы 2—100—2, 2—500—2, 2—1000—2 по ГОСТ 1770.

Пипетки 4—1—1, 5—1—1, 6—1—5, 6—1—10, 6—1—25, 7—1—5, 7—1—10, 7—1—25 по ГОСТ 29227.

Сосуды полиэтиленовые вместимостью 100, 250 и 1 000 $см^3$.

Стаканы вместимостью 50, 100, 150 $см^3$ по ГОСТ 25336.

Стаканы полиэтиленовые вместимостью 30 $см^3$.

Цилиндры 1—25, 3—25 по ГОСТ 1770.

Кислота уксусная ледяная по ГОСТ 61.

Соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водная (трилон Б) по ГОСТ 10652.

Натрий лимоннокислый 5,5-водный по ГОСТ 22280.

Натрий хлористый по ГОСТ 4233.

Натрий уксуснокислый 3-водный по ГОСТ 199.

Натрий фтористый по ГОСТ 4463, предварительно высушенный до постоянной массы при 105 °С.

Натрия гидроксид по ГОСТ 4328, спиртовой раствор концентрацией $c(NaOH)$ = 0,25 моль/$дм^3$ (0,25 н.).

ЦДТА (комплексон IV)-циклогексилендинитрило-тетрауксусная кислота или 1,2-диаминциклогексан-N,N,N',N'-тетрауксусная кислота.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

Допускается применение других аналогичных средств измерений, оборудования с метрологическими и техническими характеристиками, а также реактивов по качеству не ниже, чем у вышеуказанных.

8.8.2 Подготовка к испытанию

8.8.2.1 Приготовление буферных растворов, регулирующих общую ионную силу (БРОИС) pH 5,0-5,5

Раствор БРОИС 1: помещают в мерную колбу вместимостью 1 000 см^3 58,0 г хлористого натрия, 57 см^3 ледяной уксусной кислоты, добавляют 4,0 г ЦДТА (комплексона IV) или 0,3 г лимоннокислого натрия и 500 см^3 дистиллированной воды, перемешивают на магнитной мешалке и устанавливают 0,25 н. раствором гидроксида натрия pH в пределах 5,0–5,5 (с охлаждением на ледяной бане), добавляют дистиллированную воду до метки.

Раствор БРОИС 2: в мерную колбу вместимостью 500 см^3 помещают 52,0 г уксуснокислого натрия, 29,2 г хлористого натрия, 3,0 г лимоннокислого натрия, 0,3 г трилона Б и 8 см^3 уксусной кислоты. Приливают 200–300 см^3 дистиллированной воды и перемешивают. pH раствора проверяют потенциометрическим методом и при необходимости доводят до требуемого значения pH раствором гидроксида натрия или уксусной кислотой.

Срок хранения растворов — 12 мес.

8.8.2.2 Приготовление основных стандартных растворов фтористого натрия

Основной стандартный раствор 1: в мерную колбу вместимостью 1 000 см^3 помещают 2,211 г фтористого натрия, растворяют в дистиллированной воде и доводят объем раствора водой до метки. Концентрация фторида в растворе составляет 1 000 мг/дм^3.

Основной стандартный раствор 2: в мерную колбу вместимостью 1 000 см^3 помещают 4,199 0 г фтористого натрия, растворяют в дистиллированной воде и доводят объем раствора водой до метки. Концентрация фторида в растворе составляет 1 900 мг/дм^3 (pF = 1).

Растворы хранят в полиэтиленовом сосуде с плотно закрытой пробкой. Срок хранения — 6 мес.

8.8.2.3 Приготовление рабочих стандартных растворов фтористого натрия

Для приготовления раствора фтористого натрия концентрацией фторида 100 мг/дм^3 10 см^3 основного стандартного раствора 1 помещают в мерную колбу вместимостью 100 см^3, доводят объем дистиллированной водой до метки и перемешивают.

Для приготовления раствора фтористого натрия концентрацией фторида 10 мг/дм^3 10 см^3 рабочего стандартного раствора фтористого натрия концентрацией фторида 100 мг/дм^3 помещают в мерную колбу вместимостью 100 см^3, доводят объем дистиллированной водой до метки и перемешивают.

Для приготовления раствора фтористого натрия концентрацией фторида 1 мг/дм^3 10 см^3 рабочего стандартного раствора фтористого натрия концентрацией фторида 10 мг/дм^3 помещают в мерную колбу вместимостью 100 см^3, доводят объем дистиллированной водой до метки и перемешивают.

Для приготовления раствора фтористого натрия концентрацией фторида 190 мг/дм^3 (pF = 2) 10 см^3 основного стандартного раствора 2 помещают в мерную колбу вместимостью 100 см^3, доводят объем дистиллированной водой до метки и перемешивают.

Для приготовления раствора фтористого натрия концентрацией фторида 19 мг/дм^3 (pF = 3) 10 см^3 рабочего стандартного раствора фтористого натрия концентрацией фторида 190 мг/дм^3 помещают в мерную колбу вместимостью 100 см^3, доводят объем дистиллированной водой до метки и перемешивают.

Для приготовления раствора фтористого натрия концентрацией фторида 1,9 мг/дм^3 (pF = 4) 10 см^3 рабочего стандартного раствора фтористого натрия концентрацией фторида 19 мг/дм^3 помещают в мерную колбу вместимостью 100 см^3, доводят объем дистиллированной водой до метки и перемешивают.

Растворы хранят в полиэтиленовых сосудах с плотно закрытой пробкой. Срок хранения — 6 мес.

8.8.2.4 Градуировка измерительного устройства

Подготавливают электроды и pH-метр-милливольтметр-иономер (в дальнейшем — иономер) в соответствии с инструкцией по эксплуатации прибора.

Градуировка заключается в последовательной регистрации показаний иономера (мг/дм^3, или мВ, или ед. pF) при погружении фторидного и хлорсеребряного электродов в рабочие стандартные растворы фторида по 8.8.2.3, предварительно смешанные в объемном соотношении 1 : 1 с буферным раствором БРОИС 1 или БРОИС 2.

В ходе измерений растворы постоянно перемешивают на магнитной мешалке. Показания иономера регистрируют через 3 мин после погружения электродов. Перед каждым измерением электроды тщательно промывают дистиллированной водой до постоянного значения потенциала, характерного для отмытого электрода. Мембрану фторидного электрода осторожно высушивают впитывающей бумагой или тканью.

Все измерения проводят при постоянной температуре растворов, равной (20 ± 1) °С.

Крутизна градуировочной (электродной) функции характерна для каждого электрода и в интервале концентраций фторида 1–10 мг/дм^3, 10–100 мг/дм^3, 100–1 000 мг/дм^3 (pF 4–3, pF 3–2, pF 2–1) обычно составляет 52–60 мВ.

8.8.3 Проведение испытания

От 5 до 10 см^3 жидкого СГПР помещают в полиэтиленовый стакан вместимостью 30 см^3, добавляют равный объем буферного раствора БРОИС 1 или БРОИС 2 и перемешивают на магнитной мешалке. Показания иономера (мг/дм^3, или мВ, или ед. pF) регистрируют через 3 мин после погружения электродов.

8.8.4 Обработка результатов

Концентрацию фторида в пробе C_f, мг/дм^3, определяют следующим образом:

- если прибор показывает значение электродного потенциала в мВ, концентрацию определяют расчетным путем по уравнению Нернста (по результатам измерения разности потенциалов):

$$C_f = C_1 \cdot 10^{(\Delta E1/S1)} = 10 \cdot 10^{(\Delta E1/S1)}, \quad (1)$$

где C_1 — концентрация фторида в выбранном рабочем стандартном растворе, например 10 мг/дм^3;

ΔE_1 — разность между показаниями прибора для пробы и выбранного рабочего стандартного раствора, мВ;

S_1 — крутизна электродной функции (разность между показаниями прибора для рабочих стандартных растворов в интервале концентраций фторида, отличающихся в 10 раз, например 100 и 10 мг/дм^3, 190 и 19 мг/дм^3), мВ;

- если прибор показывает значение электродного потенциала в ед. pF, концентрацию определяют по формуле

$$C_f = 10^{-pF} \cdot 19\,000; \quad (2)$$

- если измерительный прибор позволяет непосредственно считывать показания в единицах концентрации фторида, вышеуказанное расчетное определение концентрации не проводят.

Из двух определений вычисляют среднее арифметическое значение концентрации фторида в пробе $\bar{C}_f$.

Массовую долю фторида X, мг/кг, вычисляют по формуле

$$X = \frac{\bar{C}_f}{d}, \quad (3)$$

где $\bar{C}_f$ — средняя концентрация фторида в испытуемой жидкости, мг/дм^3;

d — плотность жидкого СГПР, определенная пикнометрическим методом по ГОСТ 3639, ареометром по ГОСТ 14618.10, г/см^3.

Массовую долю фторида X', %, вычисляют по формуле

$$X' = \frac{X}{10^4}. \quad (4)$$

За результат измерения принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных измерений, расхождение между которыми не должно превышать 0,03 %; относительное расхождение между результатами определений в двух лабораториях не должно превышать 0,05 %, абсолютная погрешность измерений — ±0,03 % при доверительной вероятности P = 0,95.

8.9 Определение массы фторидов в единице упаковки

Массу фторида в единице упаковки вычисляют на основании массовой доли фторида, определенной по 8.8.4.

Массу фторида в единице упаковки X_y, мг, вычисляют по формуле

$$X_y = M_y \cdot X, \quad (5)$$

где M_y — масса жидкого СГПР в единице упаковки, кг;

X — массовая доля фторида, определенная по 8.8.4, мг/кг.

8.10 Определение содержания токсичных элементов

8.10.1 Массовую долю свинца определяют по ГОСТ 33023, или ГОСТ 32937, или ГОСТ 31676.

8.10.2 Массовую долю мышьяка определяют по ГОСТ 33021, или ГОСТ 32938, или ГОСТ 31676.

8.10.3 Массовую долю ртути определяют по ГОСТ 33022, или ГОСТ 32936, или ГОСТ 31676.

8.10.4 Метод контроля, указанный первым, является арбитражным.

8.10.5.Типовые подходы к выполнению скрининга и количественного определения важнейших тяжелых металлов приведены в ГОСТ ISO/TR 17276.

8.11 Определение микробиологических показателей

Микробиологические показатели определяют по ГОСТ ISO 17516, ГОСТ ISO 11930, ГОСТ ISO 16212, ГОСТ ISO 18415, ГОСТ ISO 18416, ГОСТ ISO 21148, ГОСТ ISO 21149, ГОСТ ISO 21150, ГОСТ ISO 22717, ГОСТ ISO 22718, ГОСТ ISO 29621 или нормативным документам, действующим на территории государства, принявшего стандарт.

8.12 Определение объемной доли этилового спирта

Объемную долю этилового спирта в жидких СГПР определяют по ГОСТ 31679, пункт 6.4.

8.13 Определение токсикологических и клинико-лабораторных показателей

Токсикологические и клинико-лабораторные показатели определяют по ГОСТ 33506 и ГОСТ 33483 или нормативным документам, действующим на территории государства, принявшего стандарт.

8.14 Подтверждение отсутствия деминерализующего действия

Отсутствие деминерализующего действия подтверждают по ГОСТ ISO 28888.

8.15 Определение содержимого упаковочной единицы

Количество жидких СГПР в упаковочной единице изготовитель определяет по методу, установленному в технологической документации.

8.16 Определение устойчивости к старению

8.16.1 Определение проводят по одному из следующих методов:

а) ускоренное старение:

- жидкие СГПР хранят при (40 ± 2) ° С в течение 3 мес при относительной влажности (75 ± 5) % или при таких условиях времени и температуры, какие будут имитировать условия хранения при комнатной температуре в течение 30 мес;

б) старение в режиме реального времени:

- жидкие СГПР хранят при (23 ± 2) °С и относительной влажности (60 ± 15) % в течение 30 мес или в течение срока годности, указанного в маркировке жидкого СГПР.

8.16.2 Методика выполнения

Контролируют внешний вид (см. 8.3) и цвет (см. 8.4) в жидком СГПР на соответствие требованиям 5.1.3.

9 Транспортирование и хранение

9.1 Жидкие СГПР транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, обеспечивающих сохранность продукции, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

9.2 Жидкие СГПР хранят при температуре не ниже 5 °С и не выше 25 °С в крытых складских помещениях.

Не допускается хранить жидкие СГПР под непосредственным воздействием солнечного света и вблизи отопительных приборов.

10 Гарантии изготовителя

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие жидких СГПР требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий транспортирования и хранения.

10.2 Срок годности жидких СГПР конкретного наименования и названия (при наличии) устанавливает изготовитель и указывает в техническом документе.

Библиография

[1] ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»

[2] ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки»

УДК 665.583.24(083.74)(476) МКС 97.170; 71.100.70 ОКП РБ 20.42.18.900 NEQ

Ключевые слова: жидкие средства гигиены полости рта (жидкие СГПР), технические требования, требования безопасности, сырье, маркировка, упаковка, правила приемки, методы испытания, транспортирование, хранение

gost.e-ecolog.ru