

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ЕАС

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



№ ЕАЭС RU C-RU.АИ13.В.00654/23

Серия RU № 0424395

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации продукции Автономной некоммерческой организации ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР "ИСТЭК", место нахождения 115419, РОССИЯ, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, строение 6, адрес места осуществления деятельности 115419, РОССИЯ, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, строение 2, этаж 2, помещение 1, Комната 2 г, 2 д, 2 е, 2 ж, регистрационный номер RA.RU.11АИ13 от 30.06.2015, телефон +74957471974, адрес электронной почты info@istek.ru

ЗАЯВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РК-КОСМЕТИКА", место нахождения 140060, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД ЛЮБЕРЦЫ, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК ОКТЯБРЬСКИЙ, УЛИЦА 60 ЛЕТ ПОБЕДЫ, ДОМ 2, КВАРТИРА 107, адрес места осуществления деятельности 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица Ленина, дом 55, ОГРН 1195027024521, номер телефона +74993944886, адрес электронной почты info@rkcosmetic.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РК-КОСМЕТИКА" (ООО "РК-КОСМЕТИКА"), место нахождения 140060, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД ЛЮБЕРЦЫ, РАБОЧИЙ ПОСЕЛОК ОКТЯБРЬСКИЙ, УЛИЦА 60 ЛЕТ ПОБЕДЫ, ДОМ 2, КВАРТИРА 107, адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица Ленина, дом 55

ПРОДУКЦИЯ Средство индивидуальной защиты дерматологическое защитное: Крем для защиты кожи гидрофильтрации действия торговой марки «BIO 7», **изготовлена в соответствии с ГОСТ 31460-2012 "Кремы косметические. Общие технические условия"**
Серийный выпуск

КОД ТН ВЭД ЕАЭС 3304990000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ТР ТС 019/2011 "О безопасности средств индивидуальной защиты"

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола 267 выдан 06.03.2023 испытательной лабораторией Испытательный лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "ИСТЭК-ЛАБ" RA.RU.21OE31; протокола 05060323009 выдан 06.03.2023 испытательной лабораторией Лаборатория токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции" RA.RU.21HC51; протокола 230025-23 выдан 20.03.2023 испытательной лабораторией Центр физико-химических и биологических испытаний № 300 Федерального бюджетного учреждения "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области" RA.RU.21A343; акт анализа состояния производства №80-АИ13/22 от 06.07.2022; схема сертификации 1с

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ стандарты ГОСТ 31460-2012 "Кремы косметические. Общие технические условия"; условия и сроки хранения при температуре от 0°C до +25°C. Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов ЕАЭС наносится на каждую единицу продукции (потребительскую тару, ярлык, этикетку), а также приводится в товаросопроводительной документации. Инспекционный контроль: март 2024, 2025, 2026, 2027, срок службы (годности) продукции 36 месяцев

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 11.04.2023

ПО 10.04.2028

ВКЛЮЧИТЕЛЬНО

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации

Эксперт (эксперт-аудитор)
(эксперты (эксперты-аудиторы))



Захарова Елена Игоревна

Шишова Татьяна Александровна



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АИ13.Н00346

Срок действия с 12.04.2023

по 11.04.2026

П № 0000277

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрационный номер RA.RU.11АИ13.

Орган по сертификации Автономной некоммерческой организации ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР "ИСТЭК", место нахождения: 115419, РОССИЯ, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, строение 6, адрес места осуществления деятельности: 115419, РОССИЯ, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, Строение 2, Этаж 2, Помещение I, Комнаты 2г, 2 д, 2 е, 2 ж, телефон +74957471974, адрес электронной почты info@istek.ru.

ПРОДУКЦИЯ Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное: Крем для защиты кожи гидрофильного действия торговой марки «BIO 7», выпускаемое по ГОСТ 31460-2012 «Кремы косметические. Общие технические условия». Серийный выпуск

Код ОК

20.42.15.150

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 12.4.301-2018 "Система стандартов безопасности труда . Средства индивидуальной защиты дерматологические. Общие технические условия"

Код ТН ВЭД

3304990000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «РК-КОСМЕТИКА», место нахождения: 140060, Россия, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица 60 лет Победы, дом 2, квартира 107, адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140060, Россия, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица Ленина, дом 55. ИНН 5027281975.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «РК-КОСМЕТИКА», место нахождения: 140060, Россия, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица 60 лет Победы, дом 2, квартира 107, адрес места осуществления деятельности 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица Ленина, дом 55, ОГРН: 1195027024521, номер телефона +74993944886, адрес электронной почты: info@rkcosmetic.ru

НА ОСНОВАНИИ Протоколов № 276 от 17.02.2023 г. Испытательный лабораторный центр ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ», 140121 Московская область, город Раменское, рабочий поселок Ильинский, улица Пролетарская, дом 49, комната 185, Телефон: +79017917519. Адрес электронной почты: info@istek-lab.ru, Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.21OE31. Дата внесения в реестр аккредитованных лиц: 05.05.2021г.; № 230025-23 от 20.03.2023 г. Центра физико-химических и биологических испытаний № 300 ФБУ "Ростест-Москва", 117418, Россия, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31. Телефон (499) 668-28-80, Адрес электронной почты: foodtest@rostest.ru. Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.21A343 от 23.03.2016 г.; Акта № 80-АИ13/22 от 06.07.2022 г. проведения анализа за состоянием производства ООО «РК-КОСМЕТИКА»; ЗЗ № СД-630/2023 от 29.03.2023 г. ОСП АНО ЭКЦ "ИСТЭК" аттестат аккр. RA.RU.11АИ13 выдан 30.06.2015 г.; Паспорта качества, рецептуры, технических требований, макета этикетки, сведений о первичной упаковке; декларации об эффективности

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Температурный режим хранения и срок хранения (службы, годности) указаны в технической документации на продукцию и/или на упаковке и/или каждой единице продукции. Маркировка знаком соответствия наносится на каждую единицу продукции, ярлык, этикетку, а также приводится в товаросопроводительной документации.

Схема сертификации: 1с. Инспекционный контроль - март 2024, 2025



Руководитель Органа по сертификации
(уполномоченное лицо)

подпись
Е.И. Захарова
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись
Т. А. Шишова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ФБУ «Ростест-Москва» • ФБУ «Ростест-Москва»

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕТРОЛОГИИ И
ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ»
(ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА»)



ЦЕНТР ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № 300

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.21A343 от 23.03.2016

117418, Россия, г. Москва, Нахимовский проспект, д.31

Тел. (499) 668-28-80, факс (499) 124-99-96, E-mail: foodtest@rostest.ru

Места осуществления деятельности: 117418, Россия, г. Москва, Нахимовский проспект, д.31; 141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. 3-я линия, 31, ком. 5



УТВЕРЖДАЮ

Зам. начальника Центра

Н.В. Петракова

20.03.2023

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 230025-23 от 20.03.2023.

Наименование образца испытаний*: Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное: Крем для защиты кожи гидрофильного действия торговой марки «ВТО 7»

Изготовитель*: ООО "РК-КОСМЕТИКА". Место нахождения: 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица 60 лет Победы, дом 2, кв.107 . Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица Ленина, дом 55

Заявитель (Заказчик): ОС продукции АНО ЭКЦ "ИСТЭК" (АНО ЭКЦ "ИСТЭК"), рег. № RA.RU.11АИ13 от 30.06.2015. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 115419, РОССИЯ, г. Москва, ул Шаболовка, дом 34, Стр. 2, Эт. 2, Пом. I, Комнаты 2 г, 2 д, 2 е, 2 ж

На соответствие требованиям*: ТР ТС 019/2011 "О безопасности средств индивидуальной защиты", ГОСТ Р 12.4.301-2018 "Средства индивидуальной защиты дерматологические. Общие технические условия" п.4.2.9.1 (табл.6)

Заявка: № 200108 от 21.02.2023

Дата поступления образца: 21.02.2023

Дата проведения испытаний: с 21.02.2023 по 20.03.2023

Средства измерений и испытательное оборудование: При проведении испытаний использовались поверенные средства измерений и аттестованное испытательное оборудование (см. Приложение к протоколу)

Результаты испытаний: Результаты испытаний представлены с указанием единиц измерений, применяемых в Международной системе единиц, принятые Генеральной конференцией по мерам и весам (см. Приложение к протоколу)

Описание образца, место осуществления лабораторной деятельности, условия проведения испытаний (при наличии) приведены в Приложении к протоколу.

Результаты испытаний распространяются только на предоставленный Заказчиком образец. Копирование и перепечатка протокола без письменного разрешения Центра запрещена.

Информация, предоставленная в Приложении к протоколу испытаний, является конфиденциальной, доступна только Заказчику (Заявителю) и не подлежит разглашению третьим лицам.

Центр несет ответственность за всю информацию, предоставленную в протоколе испытаний, кроме предоставленной Заказчиком. Информация, предоставленная Заказчиком отмечена (*).

Приложение к протоколу № 230025-23

2 стр. из 2

Описание образца:

Сведения об упаковке: туба пластиковая

Сведения о маркировке: Дата изготовления - 10.01.2023 г. Срок годности 36 месяцев при температуре от 0° до 25°

Место осуществления лабораторной деятельности: 117418, Россия, г. Москва, Нахимовский проспект, д.31

Результаты испытаний:

| Наименование показателя | ед. изм. | Норма по ИД/ИЛА | Фактическое значение | ИД на метод испытаний |
|---|----------|---|----------------------|-----------------------|
| Направленная эффективность | | | | |
| Категория направленной эффективности | - | Не обладает; Вторая; Первая; Высшая. | Высшая | ГОСТ Р 12.4.302-2018 |
| Степень защиты суммарная (гидроильное действие) | - | <3; 3 - 5; 6 - 9; 10 - 12 | 11 | ГОСТ Р 12.4.302-2018 |

Средства измерений и испытательное оборудование:

- Прибор комбинированный Testo-610, зав.№ 39227961/206, Свидетельство о поверке № С-МА/31-08-2022/183690936, действительно до 30.08.2023.
- Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, зав.№ 1761, свидетельство о поверке № С-МА/13-01-2023/214934177, действительно до 12.01.2024.
- Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ, зав.№ 50329, Аттестат № 442-78136-2022-50329, действительно до 13.09.2023.
- Весы лабораторные электронные AG 245, зав.№ 1114322486, свидетельство о поверке № С-МА/24-08-2022/180551934, действительно до 23.08.2023.
- Анализатор контактного угла оптический ОСА, зав.№ 064Е0220F920, свидетельство о поверке № С-МА/24-06-2022/169823327, действительно до 23.06.2023.

Конец протокола





ИСТЭК-ЛАБ
испытательный
лабораторный центр

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
«ИСТЭК-ЛАБ»
(ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ»)

Испытательный лабораторный центр ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ»

140121 Московская область, город Раменское, рабочий поселок Ильинский,

улица Пролетарская, дом 49, комната 185

Телефон: +74951288821. Адрес электронной почты: info@istek-lab.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.210E31

Дата внесения в реестр аккредитованных лиц: 05.05.2021 г.



ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 276 от 17.02.2023 г.

Полное наименование образца (пробы) продукции*: Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное: Крем для защиты кожи гидрофильного действия торговой марки «BIO 7»

Идентификационный номер образца (пробы): 305

Заявитель (Заказчик)*: Автономная некоммерческая организация ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР "ИСТЭК" (АНО ЭКЦ "ИСТЭК") 115419, РОССИЯ, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, строение 6

Адрес места осуществления деятельности: 115419, РОССИЯ, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, строение 2, этаж 2, помещение 1, комнаты 2г, 2д, 2е, 2ж, ИНН 7715364471, телефон +74957471974, адрес электронной почты: info@istek.ru

Изготовитель*: Общество с ограниченной ответственностью «РК-КОСМЕТИКА» (ООО «РК-КОСМЕТИКА»), 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица 60 лет Победы, дом 2, кв.107

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица Ленина, дом 55

На соответствие требованиям нормативной документации*: ГОСТ Р 12.4.301-2018 «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты дерматологические. Общие технические условия», п.п. 4.2.6, Таблица 3

НД, устанавливающие правила и методы испытаний*: ГОСТ Р 12.4.301-2018

Основание для проведения испытаний: Заявка № 85 от 13.02.2023 г.

Отбор проб выполнен: Заявитель (Заказчик) / ИЛЦ

Ответственность за отбор образцов (проб) несет Заявитель (Заказчик) / ИЛЦ

Дата отбора**: -

Место отбора**: -

Метод отбора образцов (проб)*: ГОСТ 29188.0-2014

Характеристика объекта испытаний*:

Номер и размер партии, от которой взят образец (проба): № 05, 1000

Дата изготовления: 10.01.2023

Срок годности: 36 месяцев

Дата поступления образца (пробы) в ИЛЦ: 13.02.2023 г.

Период проведения испытаний: с 13.02.2023 г. по 16.02.2023 г.

*- Информация, предоставленная Заказчиком

**- Заполняется в случае отбора образцов (проб) силами ИЛЦ

Сведения об оборудовании:

| Наименование, заводской № | Срок действия свидетельства о поверке/аттестата |
|---|---|
| Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, зав. № 1349 | до 19.06.2023 г. |
| Вольтметр РZ194U-2К4, зав. № 0610123033 | до 27.12.2026 г. |
| Термогигрометр Testo 608-H1, зав. № 45213327 | до 21.08.2023 г. |
| Термометр стеклянный лабораторный тип ТЛ-2, зав. № 9 | до 19.02.2024 г. |
| pH-метр pH-150МИ, зав. № 0102 | до 06.11.2023 г. |
| Магнитная мешалка ПЭ-6100, зав. № 6К1Р.5185 | - |
| Терmostat суховоздушный ТВ-80, зав. № 52 | до 17.07.2024 г. |
| Термометр керосиновый СП-2, зав. № 44 | до 02.12.2023 г. |
| Весы аналитические РХ224, зав. № В928938253 | до 28.11.2023 г. |
| Термометр максимальный СП - 83, зав. № 325 | до 12.02.2026 г. |
| Шкаф сушильный ШС-80-02 СПУ, зав. № 022000687 | до 17.07.2023 г. |
| Секундомер механический СОС пр-2б-2-010, зав. № 9151 | до 10.11.2023 г. |
| Центрифуга лабораторная медицинская ОПн-12, Ротор РУ 180, зав. № 0004 | до 13.04.2023 г. |

Результаты испытаний:

| Наименование показателя | НД на метод испытаний | Норма по НД/ НПА | Результаты испытаний |
|--------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|--|
| <i>Органолептические показатели:</i> | | | |
| Внешний вид | ГОСТ 29188.0-2014, п.5.1 | Свойственный конкретному ДСИЗ | Однородная масса, не содержащая посторонних примесей |
| Цвет | ГОСТ 29188.0-2014, п.5.1 | Свойственный конкретному ДСИЗ | Бежевый |
| Запах | ГОСТ 29188.0-2014, п.5.2 | Свойственный конкретному ДСИЗ | Фантазийный |

| Наименование показателя | НД на методы испытаний | Норма по НД/ НПА | Результаты испытаний | Погрешность результатов испытаний |
|---|------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------------|
| <i>Физико-химические показатели:</i> | | | | |
| Водородный показатель pH, единиц pH | ГОСТ 29188.2-2014 | 4,5-9,0 | 5,0 | ±0,1 |
| Массовая доля воды и летучих веществ, % | ГОСТ 29188.4-91 | 20,0-90,0 | 63,5 | ±0,5 |
| Коллоидная стабильность | ГОСТ 29188.3-91, п.2 | Стабилен | Стабилен | - |
| Термостабильность | ГОСТ 29188.3-91, п.3 | Стабилен | Стабилен | - |

Результаты испытаний распространяются только на представленный Заказчиком образец.

Копирование и частичная перепечатка протокола испытаний без разрешения ИЛЦ запрещена.

Заключение о соответствии: -

Дополнительная информация, оказывающая влияние на результаты испытаний: -

Ответственный за оформление протокола:

Специалист по приемке образцов и оформлению протоколов испытаний

Должность


Подпись

Пивоварова Т.Н.

ФИО

Конец протокола испытаний



ИСТЭК-ЛАБ
Испытательный лабораторный центр

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
«ИСТЭК-ЛАБ»
(ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ»)

Испытательный лабораторный центр ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ»

140121 Московская область, город Раменское, рабочий поселок Ильинский,
улица Пролетарская, дом 49, комната 185

Телефон: +74951288821. Адрес электронной почты: info@istek-lab.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.21OE31

Дата внесения в реестр аккредитованных лиц: 05.05.2021 г.



Подпись

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 267 от 06.03.2023 г.

Полное наименование образца (пробы) продукции*: Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное: Крема для защиты кожи гидрофильного действия торговой марки «BIO 7»

Идентификационный номер образца (пробы): 296

Заявитель (Заказчик)*: Автономная некоммерческая организация ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР "ИСТЭК" (АНО ЭКЦ "ИСТЭК") 115419, РОССИЯ, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, строение 6.

Адрес места осуществления деятельности: 115419, РОССИЯ, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, строение 2, этаж 2, помещение 1, комнаты 2г, 2д, 2е, 2ж, ИНН 7715364471, телефон +74957471974, адрес электронной почты: info@istek.ru

Изготовитель*: Общество с ограниченной ответственностью «РК-КОСМЕТИКА» (ООО «РК-КОСМЕТИКА»), 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица 60 лет Победы, дом 2, кв.107

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица Ленина, дом 55

На соответствие требованиям нормативной документации*: Технический регламент Таможенного союза «О безопасности средств индивидуальной защиты» (ТР ТС 019/2011), п. 4.14, п.п. 2, 8, 9, 10, 11, 12, 13

НД, устанавливающие правила и методы испытаний*: ТР ТС 019/2011

Основание для проведения испытаний: Заявка № 82 от 13.02.2023 г.

Отбор проб выполнен: Заявитель (Заказчик) / ИЛЦ

Ответственность за отбор образцов (проб) несет Заявитель (Заказчик) / ИЛЦ

Дата отбора:** -

Место отбора:** -

Метод отбора образцов (проб)*: ГОСТ 29188.0-2014

Характеристика объекта испытаний*:

Номер и размер партии, от которой взят образец (проба): № 05, 1000 шт.

Дата изготовления: 10.01.2023

Срок годности: 36 месяцев

Дата поступления образца (пробы) в ИЛЦ: 13.02.2023 г.

Период проведения испытаний: с 13.02.2023 г. по 05.03.2023 г.

*- Информация, предоставленная Заказчиком

**- Заполняется в случае отбора образцов (проб) силами ИЛЦ

Сведения об оборудовании:

| Наименование, заводской № | Срок действия свидетельства о поверке/аттестата |
|---|--|
| Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, зав. № 1349 | до 19.06.2023 г. |
| Термогигрометр Testo 608-H1, зав. № 45213334 | до 21.08.2023 г. |
| Вольтметр PZ194U-2K4, зав. № 0610123033 | до 27.12.2026 г. |
| Баня водяная Stegler WB-4, зав. № 201907175412 | до 04.12.2023 г. |
| Ламинарный бокс ЛБ - 1К, зав. № 1075 | - |
| Секундомер Интеграл-С-01, зав. № 415098 | до 25.08.2023 г. |
| Весы электронные лабораторные М-ЕР 122 ACF (JR), зав. № 12206743 | до 12.02.2024 г. |
| Встряхиватель медицинский вибрационный (Вортекс), зав. № 2110009 | - |
| Баня водяная многоместная UT-4302E, зав. № 201052 | до 05.08.2023 г. |
| Термометр ртутный ТЛ-7 исп. 1 для бактериологических термостатов, зав. № 2 | до 14.02.2025 г. |
| Термометр ртутный ТЛ-7 исп. 1 для бактериологических термостатов, зав. № 7 | до 14.02.2025 г. |
| Термостат суховоздушный охлаждающий ТСО-1/80 СПУ мод.1005, зав. № 011902951 | до 04.12.2023 г. |
| Термостат суховоздушный ТС-1/80 СПУ мод.1001, зав. № 011903018 | до 04.12.2023 г. |
| Счётчик колоний микроорганизмов СКМ-2, зав. № 170807 | - |
| Термогигрометр Testo 608-H1, зав. № 45213327 | до 21.08.2023 г. |
| Весы аналитические РХ224, зав. № В928938253 | до 28.11.2023 г. |
| Весы лабораторные электронные РХ523, зав. № В941396400 | до 28.11.2023 г. |
| Термометр стеклянный лабораторный тип ТЛ-2, зав. № 9 | до 19.02.2024 г. |
| Термометр керосиновый СП-2, зав. № 44 | до 02.12.2023 г. |
| Термометр лабораторный тип ТЛ-2, зав. № 245 | до 09.11.2025 г. |
| Атомно-абсорбционный спектрометр МГА-1000 с автосемплером, ртутно-гидридная приставка РГП-915, зав. № 960 | до 02.06.2023 г. |
| Прибор экологического контроля БИОТОКС-10М, зав. № 218 X | до 24.04.2023 г. |
| Дозатор механический 1-канальный варьируемого объема BIOHIT, зав. № 4538701465 | до 05.04.2023 г. |
| Дозатор механический 1-канальный варьируемого объема BIOHIT, зав. № 4538702796 | до 05.04.2023 г. |
| Дозатор пипеточный переменного объема 1-канальный лайт ДПОП-1-100-1000, зав. № 2021935 | до 25.08.2023 г. |
| Дозатор пипеточный механический 1-канальный фиксированного объема Sartorius Proline, зав. № 4541706776 | до 06.09.2023 г. |
| Электропечь камерная СНОЛ-1,6. 2,5 1/11-И2М, зав. № 919 | до 04.12.2023 г. |
| Программируемая двухкамерная печь ПДП-Аналитика, зав. № 0600506 | до 22.09.2024 г. |
| Термостат суховоздушный ТВ-80, зав. № 52 | до 17.07.2024 г. |
| Баня водяная многоместная UT-4300E, зав. № 199906 | до 30.03.2023 г. |
| Баня водяная Stegler WB-4, зав. № 201909237143 | до 17.07.2023 г. |
| Электроплитка Кварц-2 ЭПП-1-1,2/220, зав. № 01479-19 | - |
| Электроплитка Кварц-2 ЭПП-1-1,2/220, зав. № 02963-20 | - |
| Увлажнитель воздуха ультразвуковой POLARIS, модель PUH 6060D, зав. № 58082019 K1 WLUG9 | - |
| Увлажнитель воздуха ультразвуковой PUH 2705 rubber Polaris, зав. № 2361220210543835 | - |
| Увлажнитель воздуха ультразвуковой PUH 2705 rubber Polaris, зав. № 2361220210543836 | - |
| Кондиционер General climate GC-MR18HR, зав. № 4M02110000766 | - |
| Магнитная мешалка ПЭ-6100, зав. № 6К1Р.5185 | - |
| Секундомер механический СОС пр-26-2-010, зав. № 9151 | до 10.11.2023 г. |
| Секундомер механический СОС пр-26-2-010, зав. № 0620 | до 08.11.2023 г. |
| Дозатор пипеточный одноканальный переменного объема ЛАЙТ ДПОП-1-5-50, зав. № 2109124 | до 05.04.2023 г. |
| Линейка измерительная металлическая ГОСТ 427-75, зав. № 201529 | до 13.09.2023 г. |

Результаты испытаний:

| Наименование показателя | НД на методы испытаний | Норма по НД/ НПА | Результаты испытаний |
|---|------------------------|--------------------------|----------------------|
| Микробиологические показатели: | | | |
| Общее количество мезофильных аэробных и факультативно - анаэробных микроорганизмов, КОЕ/г | ГОСТ ISO 21149-2013 | Не более 10 ³ | Менее 10 |
| Escherichia coli (E. coli) ¹⁾ | ГОСТ ISO 21150-2018 | Не допускается в 1 г | Не обнаружено в 1 г |
| Дрожжи, дрожжеподобные и плесневые грибы, КОЕ/г | ГОСТ ISO 16212-2016 | Не более 10 ² | Менее 10 |
| Патогенные стафилококки | ГОСТ ISO 22718-2018 | Не допускается в 1 г | Не обнаружено в 1 г |
| Синегнойная палочка | ГОСТ ISO 22717-2018 | Отсутствие | Не обнаружено в 1 г |

| Наименование показателя | НД на методы испытаний | Норма по НД/ НПА | Результаты испытаний | Погрешность результатов испытаний |
|---|------------------------|------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| Токсичные элементы: | | | | |
| Мышьяк, мг/ кг | ГОСТ 33021-2014 | Не более 5 | Менее 0,20 ²⁾ | - |
| Ртуть, мг/ кг | ГОСТ 33022-2014 | Не более 1 | Менее 0,05 ²⁾ | - |
| Свинец, мг/ кг | ГОСТ 33023-2014 | Не более 5 | Менее 0,20 ²⁾ | - |
| Токсикологические показатели: | | | | |
| Индекс токсичности (Общетоксическое действие, определяемое альтернативными методами <i>in vitro</i>) | ГОСТ 32893-2014, п.7 | <20 | 0 (отсутствие) | - |
| Клинико-лабораторные показатели: | | | | |
| Раздражающее действие, балл | ГОСТ 33483-2015 | 0 (отсутствие) | 0 (отсутствие) | 0 |
| Сенсибилизирующее действие, балл | | 0 (отсутствие) | 0 (отсутствие) | 0 |

¹⁾ Escherichia coli (E. coli) являются санитарно-показательным видом бактерий семейства Энтеробактерии

²⁾ Полученный результат менее диапазона измерений методики

Результаты испытаний распространяются только на представленный Заказчиком образец.
Копирование и частичная перепечатка протокола испытаний без разрешения ИЛЦ запрещена.

Заключение о соответствии: -

Дополнительная информация, оказывающая влияние на результаты испытаний:

Схема 26-02

1. Отбор проб

Продукцию обработали 70 - % спиртом, вскрыли и, отбросив 10 % верхнего содержимого, перемешали содержимое стерильными инструментами в асептических условиях, отобрали не менее 20,0 г/см³ пробы в стерильный пластиковый стаканчик – средняя пробы.

Подсчет количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов согласно ГОСТ ISO 21149-2013

Обнаружение Дрожжей и Плесневых грибов согласно ГОСТ ISO 16212-2016 Глубинный метод

2. Приготовление исходной суспензии и разведений

Пробу в количестве 1 г/см³ внесли в 9 см³ бульона Эугоника, гомогенизовали. Получили первое разведение пробы. При необходимости приготовили последующие разведения.

3. Посев для определения КМАФАнМ

Стерильной серологической пипеткой/автоматическим дозатором отобрали 1 см³ каждого разведения и перенесли в стерильную чашку Петри, залили агаром – ГРМ, перемешали, дали застыть на ровной поверхности при комнатной температуре.

4. Инкубация

При t = 32,5 ± 2,5°C в течение 72 ч просмотром через 48 часов.

3. Посев для обнаружения дрожжей и плесеней

1 см³ каждого разведения стерильной серологической пипеткой/автоматическим дозатором перенесли в стерильную чашку Петри, залили Сабуро с хлорамфениколом, перемешали и дали застыть на ровной поверхности при комнатной температуре.

4. Инкубация

При $t = (25 \pm 2,5)^\circ\text{C}$ в течение 120 часов с предварительным просмотром через 72 часа.

5. Подсчет колоний и интерпретация результата для определения КМАФАнМ

По прошествии 72 часов все чашки Петри были сразу же исследованы.

5. Подсчет колоний и интерпретация результата для обнаружения дрожжей и плесеней

По прошествии 120 часов все чашки Петри были сразу же исследованы.

Обнаружение E. coli согласно ГОСТ ISO 21150 – 2018

Обнаружение Синегнойной палочки согласно ГОСТ ISO 22717 – 2018

Обнаружение Патогенных стафилококков согласно ГОСТ ISO 22718 – 2018

2. Предварительное обогащение

Пробу в количестве 1 г/см³ асептически внесли в 9 см³ бульона Эугоника, гомогенизировали.

Инкубировали в течение 24 ч при $t = 32,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$.

При приготовлении исходной суспензии и разведений время, которое прошло между окончанием приготовления и моментом внесения посевного материала в питательную среду, не превысило 45 мин.

3. Выделение

Пересеяли стерильной бактериологической петлей аликвоты с бульона Эугоника на селективные плотные питательные среды: агар Мак – Конки для E. Coli, цетримидный агар для синегнойной палочки, агар Байрд – Паркера для патогенных стафилококков.

4. Инкубация

Инкубировали в течение 48 ч при $t = 32,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$.

5. Обнаружение и идентификация

Наблюдали отсутствие роста типичных колоний на селективных плотных питательных средах, следовательно: *бактерии вида E. Coli НЕ ОБНАРУЖЕНЫ в 1 г/см³*, *Синегнойная палочка НЕ ОБНАРУЖЕНА в 1 г/см³*; *Патогенные стафилококки НЕ ОБНАРУЖЕНЫ в 1 г/см³*.

Валидация выше представленных методик с использованием бульона Эугоника, в качестве среды при приготовлении исходной суспензии, разведений и обогащении водорастворимых парфюмерно – косметических средств/ДСИЗов проводилась в микробиологической лаборатории ООО ИЛЦ «ИСТЭК – ЛАБ» в рамках верификации данных методик. Результаты удовлетворительные согласно:

- Акту верификации метода глубинного посева при определении ОКМАМ/КМАФАнМ для водорастворимой продукции согласно ГОСТ ISO 21149;
- Акту верификации метода обнаружения E. coli для водорастворимой продукции согласно ГОСТ ISO 21150;
- Акту верификации подсчета дрожжей и плесневых грибов согласно ГОСТ ISO 16212 «Продукция парфюмерно – косметическая. МИКРОБИОЛОГИЯ. Подсчет дрожжей и плесневых грибов» для парфюмерно – косметических средств;
- Акту верификации метода обнаружения Pseudomonas Aeruginosa/Синегнойной палочки для водорастворимой продукции согласно ГОСТ ISO 22717;
- Акту верификации метода обнаружения E. coli для водорастворимой продукции согласно ГОСТ ISO 21150;
- Акту верификации метода обнаружения S. aureus/Патогенных стафилококков для водорастворимой продукции согласно ГОСТ ISO 22718.

Также подтверждение пригодности использованных методик и бульона Эугоника, в качестве среды при приготовлении исходной суспензии, разведений и обогащении водорастворимых парфюмерно – косметических средств/ДСИЗов непрерывно проводится в микробиологической лаборатории ООО ИЛЦ «ИСТЭК – ЛАБ» в рамках внутрилабораторного контроля качества результатов.

Клинико-лабораторные испытания: испытуемый образец нанесли непосредственно на марлевые тампоны. Испытание проведено методом закрытой эпикутанной "лоскутной" (компрессной) пробы.

Индивидуальные результаты учета кожных реакций в экспонируемые периоды на участках первичной, вторичной и контрольных аппликаций – 0 баллов (отсутствие).

Возможные негативные проявления и другие непрогнозируемыые эффекты:

- при первичной аппликации: слабая эритема (розовый тон), умеренно выраженная эритема (розово-красный тон), выраженная эритема (красный тон), резко выраженная эритема (ярко-красный тон);
- при провокационной (вторичной) аппликации: слабая эритема (розовый тон) на участке вторичной аппликации; слабая эритема (розовый тон) на участке первичной аппликации, умеренно выраженная эритема (розово-красный тон) на участке вторичной аппликации, слабые (переносимые) ощущений зуда, жжения, болезненности на участках аппликации; выраженная эритема (ярко-красный тон), первичные экссудативные или пролиферативные высыпания на участках первичной и вторичной аппликации, выраженные ощущения зуда, жжения, болезненности.

Заключение о раздражающем действии и сенсибилизирующем действии испытуемой продукции при контакте с кожей человека: раздражающее и сенсибилизирующее действие образца «Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное: Крема для защиты кожи гидрофильного действия торговой марки «BIO 7» при контакте с кожей человека отсутствует.

Испытание провел с 28.02.2023 по 05.03.2023 Врач - дерматолог

Ларина И. С.

Ответственный за оформление протокола:

Специалист по приемке образцов и оформлению протоколов испытаний

Должность


Подпись

Пивоварова Т.Н.

ФИО

Конец протокола испытаний

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НЦСС»**

190005, РОССИЯ, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ИЗМАЙЛОВСКОЕ,
6-Я КРАСНОАРМЕЙСКАЯ УЛ., Д. 5-7, ЛИТЕРА А, ЧАСТЬ ПОМЕЩ. 3-Н, КОМ. 28-29, ОФ. 201А

Испытательная лаборатория «Качество Продукции»

Аттестат аккредитации РОСС RU.31881.04ТЕСО.ИЛ024

141315, Московская область, г. Сергиев Посад, Московское шоссе, дом 20А

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель ИЛ Ф.И.Гардеев Ф.И.Гардеев

Испытатель В.О. Хомакин В.О. Хомакин
«25» января 2024 г.

| | |
|--|--|
| Протокол испытаний: | № КПА22-26205 |
| Дата протокола: | 25.01.2024 г. |
| Наименование и контактные данные заказчика: | Общество с ограниченной ответственностью «РК-КОСМЕТИКА». Место нахождения: 140060, Россия, область Московская, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица 60 Лет Победы, дом 2, Квартира 107, Адрес места осуществления деятельности: 140060, Россия, Московская область, Люберецкий район, город Люберы, рабочий поселок Октябрьский, улица Ленина, дом 55 |
| Изготовитель: | Общество с ограниченной ответственностью «РК-КОСМЕТИКА». Место нахождения: 140060, Россия, область Московская, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица 60 Лет Победы, дом 2, Квартира 107, Адрес места осуществления деятельности: 140060, Россия, Московская область, Люберецкий район, город Люберы, рабочий поселок Октябрьский, улица Ленина, дом 55 |
| Наименование (торговая марка/модель/тип/артикул) образца (ов): | Крем для защиты кожи гидрофильного действия торговой марки «ВЮ 7» |
| Дата получения образца (ов): | 11.01.2024 |
| Основание проведения испытаний: | Заявка № 26205 от 10.01.2024 г. |
| Стандарт (ы), устанавливающие требования и/или методы испытаний, сведения об изменениях: | TP ТС 019/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности средств индивидуальной защиты" ГОСТ 31460-2012 |
| Результаты испытаний настоящего протокола относятся только к представленному образцу (ам). Размножение или перепечатка протокола испытаний без разрешения испытательной лаборатории не допускается. | |

Условия проведения испытаний:

| | |
|------------------------------------|----------|
| Температура воздуха, °C | 20 ± 5 |
| Относительная влажность воздуха, % | 30 ÷ 80 |
| Атмосферное давление, кПА | 84 ÷ 115 |

Результаты испытаний

| Наименование показателей | Ед. изм. | Норма | Результаты испытаний | Вывод |
|---|----------|--|--|---------------|
| Стабильность при 6-ти кратной дефростации | циклы | Средства индивидуальной защиты должны быть устойчивы к пониженным температурам и выдерживать 6 циклов замораживания и размораживания (от -45°C до +45°C), не должны расслаиваться и изменять свои органолептические и физико-химические свойства | После 6 циклов замораживания и размораживания (от -45°C до +45°C), не произошло расслоения и не изменились органолептические и физико-химические свойства. | Соответствует |

Заключение:

Представленные на испытания образцы: Крем для защиты кожи гидрофильного действия торговой марки «ВЮ 7» соответствуют требованиям ТР ТС 019/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности средств индивидуальной защиты"

Данный протокол касается только образца, подвергнутого испытаниям