



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ЕАЭС RU C-RU.A113.B.00636/23

Серия RU № 0424377



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 I, комнаты 2 г, 2 д, 2 е, 2 ж, регистрационный номер
RA.RU.11A113 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 обл, г
Люберцы, рп Октябрьский, ул 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 комбинированного 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 05060323011 выдан
06.03.2023 испытательной лабораторией Лаборатория токсикологических исследований
Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества
Продукции" RA.RU.21HC51; протокола 291 выдан 17.02.2023, протокола 269 выдан 06.03.2023
испытательной лабораторией Испытательный лабораторный центр Общества с ограниченной
ответственностью Испытательный лабораторный центр "ИСТЭК-ЛАБ" RA.RU.21OE31; акт
анализа состояния производства № 80-A113/22 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: февраль 2024, 2025, 2026, 2027, срок службы
(годности) продукции 36 месяцев

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 27.03.2023

ПО 26.03.2028

ВКЛЮЧИТЕЛЬНО

Руководитель (уполномоченное
лицо) органа по сертификацииЭксперт (эксперт-аудитор)
(эксперты (эксперты-аудиторы))
(подпись)

Захарова Елена Игоревна

(Ф.И.О.)

Вартюхова Елена Викторовна

(Ф.И.О.)



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОФИЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ»
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Per. № РОСС RU.И2256.04ПРКО

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АИ13.Н00343

Срок действия с 30.03.2023

по 29.03.2026

П № 0000274

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Регистрационный номер RA RU.11АИ13.

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 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 комбинированного действия торговой марки «ВЮ 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 № 278, № 291 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.; Акта № 80-АИ13/22 от 06.07.2022 г. проведения анализа за состоянием производства ООО «РК-КОСМЕТИКА»; ЭЗ № СД-627/2023 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: ИС. Инспекционный контроль - февраль 2024, 2025



Руководитель Органа по сертификации
(уполномоченное лицо)

Эксперт

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Е.И. Захарова
ПОДПИСЬ

Е.И. Захарова
инициалы, фамилия

Т. А. Шишова
инициалы, фамилия



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.



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛЦ
Парфенова Д.С.

Подпись

«17» февраля 2023 г.
М.П.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 278 от 17.02.2023 г.

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

Идентификационный номер образца (пробы): 307

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): № 04, 1000

Дата изготовления: 12.01.2023

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 PZ194U-2K4, 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. № 6K1P.5185	-
Термостат 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-26-2-010, 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	Белый
Запах	ГОСТ 29188.0-2014, п.5.2	Свойственный конкретному ДСИЗ	Цветочный

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	5,1	±0,1
Массовая доля воды и летучих веществ, %	ГОСТ 29188.4-91	20,0-90,0	76,2	±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.

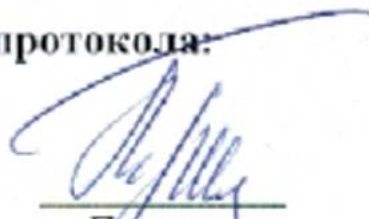
Заключение о соответствии: -

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.210E31
Дата внесения в реестр аккредитованных лиц: 05.05.2021 г.



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛЦ
Парфенова Д.С.

Подпись

«17» февраля 2023 г.
М.П.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 291 от 17.02.2023 г.

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

Идентификационный номер образца (пробы): 320

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 12.4.305-2021 «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты дерматологические. Методы определения и оценки направленной эффективности дерматологических средств индивидуальной защиты защитного типа. Часть 2. Средства комбинированного (универсального) действия»

НД, устанавливающие правила и методы испытаний*: ГОСТ Р 12.4.305-2021

Основание для проведения испытаний: Заявка № 87 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): № 04, 1000

Дата изготовления: 12.01.2023 г.

Срок годности: 36 месяцев

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

Период проведения испытаний: 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.
Термогигрометр Testo 608-H1, зав. № 45213327	до 21.08.2023 г.
Вольтметр PZ194U-2K4, зав. № 0610123033	до 27.12.2026 г.
Весы лабораторные электронные PX523, зав. № B941396400	до 28.11.2023 г.
Секундомер механический СОС пр-26-2-010, зав. № 9151	до 10.11.2023 г.
Дозатор механический 1-канальный варьируемого объема ВЮНГ, зав. № 4538602169	до 05.04.2023 г.
Апликатор прямоугольный четырехдиапазонный КА1, 30*60*90*120/65, зав. №1127	-
Лупа с 3-х кратным увеличением, б/н	-

Результаты испытаний:

Наименование показателя	НД на методы испытаний	Норма по НД/НПА	Результаты испытаний	Погрешность результатов испытаний
Суммарная степень защиты	ГОСТ Р 12.4.305-2021	Не менее 8	10	-
Категория направленной эффективности		-	Вторая	-

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



Общество с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр
Контроля Качества Продукции» (ООО «ИЦККП»)

Лаборатория токсикологических исследований

Юридический адрес: 142290, Россия, Московская область, г. Пушкино, ул.
Грузовая, д.2/4, помещение 4

Адрес места осуществления деятельности: 142290, Россия, Московская
область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.2/4, помещения
№ 5, № 7, № 11, № 12, № 14, № 15, № 16, № 17, № 18, № 19, № 20, № 21, № 22,
№ 23, № 24, № 25, № 26, № 27, № 28, № 29, № 30, № 31, № 32, № 33, № 34,
№ 35, № 36, № 37, № 38, № 39, № 40

Тел: 8-495-748-88-46, email: ickkp@mail.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре
аккредитованных лиц RA.RU.21HC51



УТВЕРЖДАЮ
Начальник ЛТИ
ООО «ИЦККП»
Т.А. Ларионова

06.03.2023 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 05060323011 от 6 марта 2023 г.

Сведения об оборудовании	Наименование оборудования, Заводской номер	Свидетельство о поверке/Аттестат/Сертификат о калибровке, Срок действия документа
	Весы лабораторные ВК-600, 040454	Свидетельство о поверке № С-ТТ/10-01-2023/214392275 до 09.01.2024 г.
	Весы неавтоматического действия HR-250AZG, 6A7707710	Свидетельство о поверке № С-ТТ/10-01-2023/214422269 до 09.01.2024 г.
	Прибор комбинированный «Testo 608-H1», 45079050	Свидетельство о поверке № С- ТТ/09-09-2022/186776774 до 08.09.2023
	Прибор комбинированный «Testo 608-H1», 45086859	Свидетельство о поверке № С- ТТ/09-09-2022/186776772 до 08.09.2023
	Дозатор пипеточный одноканальный (100-1000) мкл Блэк, 1901816	Свидетельство о поверке № С- ТТ/07-11-2022/199423390 до 06.11.2023 г.
	Микрометр МК-25, 181554	Свидетельство о поверке № С- ТТ/07-11-2022/199423390 до 06.11.2023 г.
	Мешалка магнитная MMS-3000, 01030516110220	-
	Линейка измерительная металлическая, 1	Свидетельство о поверке № С- ТТ/25-04-2022/151154109 до 24.04.2023 г.
	Увлажнитель воздуха BONECO S 250, 45363184201454	-
	Цилиндр I-100-2, б/н	Поверочное клеймо. Бессрочно.
Наименование и описание образца испытаний ¹	Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное: Крем для защиты кожи комбинированного действия торговой марки «ВЮ 7»	
Идентификационный код образца	СИ323-0103/003/03	

Предприятие-изготовитель, адрес ¹	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
Наименование и адрес Заявителя ¹	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
Наименование и контактные данные Заказчика ¹	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
Основание для проведения испытаний	Заявка № 455 от 21.02.2023 г.
Отбор образцов выполнен	Представителем Заказчика. Ответственность за отбор проб несет Заказчик
Дата поступления образцов в ЛТИ	01.03.2023 г.
Дата начала проведения испытания (измерения)	01.03.2023 г.
Дата окончания проведения испытания (измерения)	05.03.2023 г.

¹ Данные предоставлены заказчиком

РЕЗУЛЬТАТЫ

Определяемые показатели, единицы измерений	Документы, устанавливающие правила и методы испытаний (измерений)	Результаты испытаний	НД, регламентирующий объем и оценку лабораторных испытаний		Заключение о соответствии
			Норма по НД	Наименование НД	
Кожно-резорбтивное действие	Инструкция №1.1.11-12-35-2004, Гл.6	Не выявлено	Не должен обладать	ТР ТС 019/2011, п. 4.14	C**

Условные обозначения:

«С» - образец (проба) соответствует требованиям нормативного документа

«Н» - образец (проба) не соответствует требованиям нормативного документа

*Решение о соответствии/несоответствии объекта испытаний по показателю принято на основании результата с учётом расширенной неопределённости при коэффициенте охвата K=2 (P=0,95).

**Решение о соответствии/несоответствии объекта испытаний по показателю принято в соответствии с НД на метод испытаний.

***Решение о соответствии/несоответствии принято в соответствии с правилом принятия решения, установленным Заказчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данные результаты протокола испытаний распространяются только на объект, подвергнутый испытаниям. Настоящий протокол не может быть полностью или частично перепечатан без разрешения испытательной лаборатории.

Ответственный за оформление протокола

подпись

/ Фиклистова О.А.

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.21OE31

Дата внесения в реестр аккредитованных лиц: 05.05.2021 г.



**УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛЦ
Парфенова Д.С.**

Подпись

«6» марта 2023 г.

М.П.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 269 от 06.03.2023 г.

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

Идентификационный номер образца (пробы): 298

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): № 04, 1000 шт.

Дата изготовления: 12.01.2023

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-ER 122 ACF (JR), зав. № 12206743	до 12.02.2024 г.
Встряхиватель медицинский вибрационный (Вортекс), зав. № 2110009	-
Баня водяная многоместная УТ-4302Е, 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 ВІОНІТ, зав. № 4538701465	до 05.04.2023 г.
Дозатор механический 1-канальный варьируемого объема ВІОНІТ, 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 УТ-4300Е, 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 PUN 6060D, зав. № 58082019 K1 WLUG9	-
Увлажнитель воздуха ультразвуковой PUN 2705 rubber Polaris, зав. № 2361220210543835	-
Увлажнитель воздуха ультразвуковой PUN 2705 rubber Polaris, зав. № 2361220210543836	-
Кондиционер General climate GC-MR18HR, зав. № 4M02110000766	-
Магнитная мешалка ПЭ-6100, зав. № 6K1P.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
<i>Escherichia coli</i> (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 in vitro)	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, переменяли содержимое стерильными инструментами в асептических условиях, отобрали не менее 20,0 г/см³ пробы в стерильный пластиковый стаканчик – средняя проба.

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 Эутоника, гомогенизировали. Получили первое разведение пробы. При необходимости приготовили последующие/ие 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, переменяли, дали застыть на ровной поверхности при комнатной температуре.

4. Инкубация

При $t = 32,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$ в течение 72ч с просмотром через 48 часов.

Протокол испытаний № 269 от 06.03.2023 г.

Страница 3 из 4

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 ОКММ/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 непрогнозируемые 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) ощущения 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: Крем для защиты кожи комбинированного действия торговой марки «ВЮ 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