



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ЕАЭС RU C-RU.AI13.B.00589/22

Серия RU № 0398540



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.11AI13 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 от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов А, В, С : Крем для защиты кожи от УФ излучения диапазонов А, В, С (SPF 30) «ВІО 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 05220722043 выдан 22.07.2022 испытательной лабораторией Лаборатория токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции" RA.RU.21HC51; протокола 1121 выдан 03.08.2022 испытательной лабораторией Испытательный лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью Испытательного лабораторного центра "ИСТЭК-ЛАБ" RA.RU.21OE31; акт анализа состояния производства №80-AI13/22 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. Экспертное заключение № 95 от 09.08.2022 выдано ООО "Центр эстетической медицины и экспертизы" Лицензия № ЛО-77-01—019456. 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: июль 2023, 2024, 2025, 2026, срок службы (годности) продукции 36 месяцев

СРОК ДЕЙСТВИЯ С
ВКЛЮЧИТЕЛЬНО 11.08.2022

ПО 10.08.2027

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

Тех...
(подпись)
Евж...
(подпись)

Захарова Елена Игоревна
(Ф.И.О.)Ежова Елена Анатольевна
(Ф.И.О.)



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

22.07.2022 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 05220722043 от 22 июля 2022 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/20-01-2022/125534664 до 19.01.2023 г.
	Весы неавтоматического действия HR-250AZG, 6A7707710	Свидетельство о поверке № С-ТТ/20-01-2022/125534659 до 19.01.2023 г.
	Прибор комбинированный «Testo 608-H1», 45086859	Свидетельство о поверке № С-ТТ/27-09-2021/97691464 до 26.09.2022 г.
	Прибор комбинированный «Testo 608-H1», 45079050	Свидетельство о поверке № С-ТТ/27-09-2021/97691462 до 26.09.2022 г.
	Дозатор пипеточный одноканальный (100-1000) мкл Блэк, 1901816	Свидетельство о поверке № С-ТТ/17-11-2021/109738102 до 16.11.2022 г.
	Микрометр МК-25, 181554	Свидетельство о поверке № С-ВЮ/12-11-2021/109785759 до 11.11.2022 г.
	Мешалка магнитная MMS-3000, 01030516110220	-
	Линейка измерительная металлическая, 0425	Свидетельство о поверке № С-ТТ/02-03-2022/136307067 до 01.03.2023 г.
	Увлажнитель воздуха BONECO S 250, 45363184201454	-
Наименование и описание образца испытаний ¹	Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов А, В, С: Крем для защиты кожи от УФ излучения диапазонов А, В, С (SPF 30) «BIO 7»	
Идентификационный код образца	СИ322-1507/001/01	
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 Заявителя¹	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 Заказчика¹	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 № 1895/1 от 15.07.2022 г.
Отбор образцов выполнен	Представителем Заказчика. Ответственность за отбор проб несет Заказчик
Дата поступления образцов в ЛТИ	15.07.2022 г.
Дата начала проведения испытания (измерения)	15.07.2022 г.
Дата окончания проведения испытания (измерения)	21.07.2022 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	С**

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 $K=2$ ($P=0,95$).

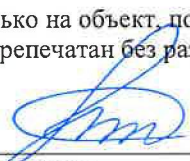
**Решение о соответствии/несоответствии объекта испытаний по показателю принято в соответствии с НД на метод испытаний.

***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

 / Фиклистова О.А.
подпись

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.

«03» августа 2022 г.
М.П.

Подпись

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1121 от 03.08.2022 г.

Полное наименование образца (пробы) продукции*: Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов А, В, С: Крем для защиты кожи от УФ излучения диапазонов А, В, С (SPF 30) «ВЮ 7»

Идентификационный номер образца (пробы): 1339

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 № 325 от 18.07.2022 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): № 11, 1000

Дата изготовления: 11.05.2022 г.

Срок годности: 36 месяцев

Дата поступления образца (пробы) в ИЛЦ: 18.07.2022 г.

Период проведения испытаний: с 18.07.2022 г. по 03.08.2022 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 01.09.2022 г.
Вольтметр PZ194U-2K4, зав. № 0610123033	до 27.12.2026 г.
Баня водяная Stegler WB-4, зав. № 201907175412	до 05.12.2022 г.
Ламинарный бокс ЛБ - 1К, зав. № 1072	-
Секундомер Интеграл-С-01, зав. № 415098	до 26.08.2022 г.
Весы электронные лабораторные М-ER 122 ACF (JR), зав. № 12206742	до 13.02.2023 г.
Вортекс лабораторный универсальный ХН-D, зав. № YDU553	-
Дозатор пипеточный одноканальный фиксированного объема ЛАЙТ, ДПОФ-1-1000, зав. № 2100744	до 14.02.2023 г.
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 05.12.2022 г.
Термостат суховоздушный ТС-1/80 СПУ мод.1001, зав. № 011903018	до 05.12.2022 г.
Счётчик колоний микроорганизмов СКМ-2, зав. № 170807	-
Термогигрометр Testo 608-H1, зав. № 45213327	до 01.09.2022 г.
Весы аналитические PX224, зав. № B928938253	до 01.12.2022 г.
Весы лабораторные электронные PX523, зав. № B941396400	до 01.12.2022 г.
Термометр стеклянный лабораторный тип ТЛ-2, зав. № 9	до 19.02.2024 г.
Термометр лабораторный тип ТЛ-2, зав. № 245	до 11.11.2022 г.
Термометр керосиновый СП-2, зав. № 44	до 02.12.2023 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 ВЮНИТ, зав. № 4538701465	до 05.04.2023 г.
Дозатор механический 1-канальный варьируемого объема ВЮНИТ, зав. № 4538702796	до 05.04.2023 г.
Дозатор пипеточный переменного объема 1-канальный лайт ДПОП-1-100-1000, зав. № 2021935	до 30.08.2022 г.
Дозатор пипеточный механический 1-канальный фиксированного объема Sartorius Proline, зав. № 4541706776	до 20.09.2022г.
Электропечь камерная СНОЛ-1,6. 2,5 1/11-И2М, зав. № 919	до 05.12.2022 г.
Программируемая двухкамерная печь ПДП-Аналитика, зав. № 0600506	до 23.09.2022 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 PUN 6060D, зав. № 58082019 K1 WLUG9	-
Кондиционер General climate GC/GU-A12HR ASTRA, зав. № 4K98280044708	-
Магнитная мешалка ПЭ-6100, зав. № 6K1P.5185	-
Секундомер механический СОС пр-26-2-010, зав. № 9151	до 11.11.2022 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 10.10.2022 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	0,22	±0,05
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 предела измерения 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 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 Эугоника, 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, перемешали, дали застыть на ровной поверхности при комнатной температуре.

Протокол испытаний № 1121 от 03.08.2022 г.

Страница 3 из 4

4. Инкубация

При $t = 32,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$ в течение 72 ч с 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 ОКМAM/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 от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов А, В, С: Крем для защиты кожи от УФ излучения диапазонов А, В, С (SPF 30) «БИО 7» при контакте с кожей человека отсутствует.

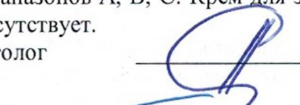
Испытание провел с 29.07.2022 по 03.08.2022 Врач - дерматолог

Ларина И. С.

Ответственный за оформление протокола:

Специалист по приемке образцов и оформлению протоколов испытаний

Должность


Подпись

Пивоварова Т.Н.
ФИО

Конец протокола испытаний

Протокол испытаний № 1121 от 03.08.2022 г.

Страница 4 из 4



ООО 'ЦЕНТР ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ И ЭКСПЕРТИЗЫ'

Лицензия на медицинскую деятельность № ЛО-77-01—019456

125284, Москва, Ленинградский проспект, д.35, стр.2, тел. (499) 136-75-05, e-mail: medcenter.expert@mail.ru

№ 95
09 августа 2022 г.

Директору
ООО «РК-КОСМЕТИКА»
Катанову А.А.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам клинических исследований Средства индивидуальной защиты дерматологического, защитного от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов А,В,С: Крем для защиты кожи от УФ излучения диапазонов А,В,С (SPF 30) «ВЮ 7», производства ООО «РК-КОСМЕТИКА» (Россия)

В ООО «Центр Эстетической Медицины и Экспертизы», в дальнейшем по тексту ООО «ЦЭМиЭ», в соответствии с договором № 84 от 11.11.2021 г. (Приложение № 19), были проведены клинические исследования Средства индивидуальной защиты дерматологического, защитного от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов А,В,С: Крем для защиты кожи от УФ излучения диапазонов А,В,С (SPF 30) «ВЮ 7», производства ООО «РК-КОСМЕТИКА» (Россия). 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.

С целью оценки эффективности вышеуказанного дерматологического средства, проводились объективные клинические исследования с определением солнцезащитного фактора (SPF) в соответствии с ГОСТ ISO 24444-2013 «Продукция косметическая. Методы испытаний защиты от солнца». В основе метода лежит определение минимальной эритемной дозы или биодозы на незащищенной и защищенной косметическим средством коже. Показателем степени фотозащитной эффективности является определяемый нами фотозащитный фактор (SPF), который выражается в минутах и вычисляется как соотношение минимальной эритемной дозы (биодозы) на защищенной и незащищенной коже. Источник УФ-излучения (имитатор) – облучатель ртутно-кварцевый ОРК-21М с ультрафиолетовой лампой ДРТ-400 (Украина). Минимальная эритемная доза (МЭД) определялась при помощи биодозиметра Горбачёва. Солнцезащитный фактор (SPF) определялся как отношение МЭД на участке с исследуемым средством к МЭД на необработанном участке кожи:

$$SPF = \frac{\text{МЭД (защищенной кожи)}}{\text{МЭД (незащищенной кожи)}}$$

Значение SPF для испытуемой продукции рассчитывают, как средне-арифметическое для всех действительных индивидуальных значений SPF, округляя его до первого десятичного знака.

При проведении клинических исследований предварительно, до начала испытаний, всеми волонтерами было подписано информированное согласие на проведение подобных исследований и использование полученных результатов в научных целях.

Проведение процедуры определения показателя SPF кожи проводилось нами в одно и то же время суток – между 10 и 15 часами дня, при одинаковой температуре окружающего воздуха 22-24°C, после предварительной адаптации пациента к микроклимату помещения не менее 10-15 минут. Область измерения у каждого пробанда до и после применения дерматологического средства была одинаковой (спина), в строго определенной области, что отражено в картах-протоколах на каждого пациента.

Клинические исследования проводились на 10 добровольцах-женщинах, в возрасте от 22 до 65 лет, со 2 и 3 фототипом кожи по классификации Фитцпатрика. Все добровольцы не принимали антибиотиков и гормональных средств в течение двух месяцев до начала и во время испытаний, не имели загара и всех остальных признаков, с учетом критериев исключения по данному ГОСТу.

Исзуемое дерматологическое средство наносилось на кожу спины в количестве 2 мг на см² перед облучением за 20-30 минут. Площадь участка кожи для одного средства составила 60 см². Контролем служил параллельный, необработанный изучаемым средством, участок кожи спины.

Анализ результатов по определению солнцезащитного фактора Средства индивидуальной защиты дерматологического, защитного от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов А,В,С: Крем для защиты кожи от УФ излучения диапазонов А,В,С (SPF 30) «BIO 7», представлен в таблице № 1.

Таблица № 1

Доброволец		Фототип по Фитцпатрику	Контроль (необработанная кожа)	Крем для защиты кожи от УФ излучения диапазонов А,В,С (SPF 30) «BIO 7»	
№ п/п	Возраст				
			МЭД, сек.	МЭД, сек.	SPF
1	56	2	20	600	30,0
2	50	2	20	600	30,0
3	62	2	20	600	30,0
4	50	2	20	600	30,0
5	50	2	20	600	30,0
6	22	2	20	600	30,0
7	55	2	20	600	30,0
8	65	2	20	600	30,0
9	56	3	25	810	32,4
10	43	2	15	450	30,0
Среднее значение SPF (M±m):				30,2 ± 0,3	

Как видно из таблицы № 1, Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов А,В,С: Крем для защиты кожи от УФ излучения диапазонов А,В,С (SPF 30) «BIO 7», оказывает солнцезащитный эффект (SPF), равный в среднем значении 30,2.

Таким образом, анализ клинико-лабораторных данных исследования дает основания сделать следующие выводы:

- Средство индивидуальной защиты дерматологическое защитное от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов А,В,С: Крем для защиты кожи от УФ излучения диапазонов А,В,С (SPF 30) «BIO 7», производства ООО «РК КОСМЕТИКА» (Россия), оказывает солнцезащитный эффект (SPF), равный в среднем значении 30,2;
- Средство индивидуальной защиты дерматологическое защитное от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов А,В,С: Крем для защиты кожи от УФ излучения диапазонов А,В,С (SPF 30) «BIO 7», производства ООО «РК-КОСМЕТИКА» (Россия), может быть рекомендовано для широкого практического применения в соответствии с полученными результатами исследований по изученному показателю.

Генеральный директор ООО «ЦЭМиЭ»

к.м.н.

Исполнительный директор

к.м.н.



Гурочкина Л.П.

Голуб Н.Ю.