

ЛИЦЕНЗИЯ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ: № ЛО-77-01-000491

Юридический адрес: 141070, Московская область, г. Королев, ул. Пионерская, д.4

Фактический адрес: 107150, г. Москва, ул. 3-й проезд Подбельского, д.14, корп.2

Тел./факс: (499) 160-33-93

Электронная почта: 32-1@sertifikat-kpt.ru, 32-2@sertifikat-kpt.ru

Веб-сайт: www.sertifikat-kpt.ru

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 01094 от 23.05.2017 года

**ПО РЕЗУЛЬТАТАМ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

*Средство индивидуальной защиты дерматологическое:
Жидкое мыло с антибактериальным эффектом*

Подтверждение потребительских свойств

Тест in vitro

Типовой образец: Средство индивидуальной защиты дерматологическое: Жидкое мыло с антибактериальным эффектом.

Условный номер образца: 01094/2017.

Дата производства: 03.2017г.

№ партии: 009.

Срок годности: 30 месяцев.

Акт отбора образцов: от 22.03.2017 г.

Фирма - заявитель: ООО «ОРБИТА СП».

Юридический адрес: 613040, Россия, Кировская обл., г.Кирово-Чепецк, пер. Пожарный, д.7, корп.311.

Фирма - изготовитель: ООО «ОРБИТА СП».

Юридический адрес: 613040, Россия, Кировская обл., г.Кирово-Чепецк, пер. Пожарный, д.7, корп.311.

Цель исследования: Исследование образца на соответствие требованиям Технического Регламента Таможенного Союза (ТР ТС 019/2011) «О безопасности средств индивидуальной защиты» (подтверждение заявленных потребительских свойств).

Заявленные потребительские свойства: антибактериальный эффект.

Задачи исследования: Оценка антимикробного действия предоставленного заказчиком / заявителем образца в тестах in vitro.

Договор: СР -07 от «15» ноября 2016 г.

Представленные документы: Заявка, Техническое задание, Рецепттура, Аннотация, Макет упаковки.

НД на методы исследования: Методические указания МУК 4.2.801-99 «Методы микробиологического контроля парфюмерно-косметической продукции» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 27 декабря 1999 г.).

ООО «Научно-практический центр
по экспертной оценке качества и безопасности
продуктов питания и косметики «КосмоПродТест»,
Медицинский Центр

Заключение № 01094 от 23.05.2017г.

Стр. № 1 из 5

Программа исследования: Выполнение микробиологических исследований предоставленного заказчиком/заявителем образца, оформление отчета по результатам проведенных исследований.

Период исследования: 15.05.2017 г.-23.05.2017 г.

1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

1.1. Материалы

Рецептура исследуемого средства индивидуальной защиты дерматологического представлена в таблице № 1.

Таблица 1.

**Средство индивидуальной защиты дерматологическое:
Жидкое мыло с антибактериальным эффектом
ГОСТ 31696-2012 «Продукция косметическая гигиеническая моющая.
Общие технические условия»**

№	Наименование компонентов	Торговое название	Состав, %
1	Вода питьевая		до 100,0
2	Натрия лауретсульфат	2 категория	5,00
3	Натрия хлорид		2,50
4	Ундециленамидопропилтримониум метилсульфат	Тетранил У	2,00
5	Кокомидопропилбетаин	Эмпиген BS/ FA	1,40
	Кокамид ДЭА	Амидет Б 112	1,40
6	Глицерин		1,00
	Кислота лимонная		0,10
7	Метилизотиазолинон (и) метилхлоризотиазолон	Микрокер IT	0,15
8	Парфюмерная композиция 10201504/L-120006 Алоэ-вера	ACS	0,30
9	Краситель пищевой «Зеленое яблоко»	CI42090, 19140	0,001
10	Динатрия ЭДТА	Трилон Б	0,10

Основная информация об исследуемом образце представлена в таблице № 2.

Таблица 2.

Средство индивидуальной защиты дерматологическое: Жидкое мыло с антибактериальным эффектом

Информация	
Аннотация	Жидкое мыло с антибактериальным компонентом предназначено для профессионального использования на предприятиях, предусматривающих контроль за чистотой и санацией кожи рук. Обладает высокой моющей, обезжиривающей и дезинфицирующей способностью. Эффективно удаляет грязь, масложировые и белковые загрязнения, устраняет резкие неприятные запахи, дезинфицирует кожу.
Способ применения	Нанести небольшое количество мыла 3-5 мл на слегка увлажненную кожу рук, вспенить. Помассировать и смыть водой.
Меры предосторожности	С осторожностью применять при индивидуальной чувствительности к компонентам. Избегать контакта с глазами, при попадании – промыть глаза водой. Только для наружного применения.
Состав и отдельные компоненты в соответствии с ТР ТС	вода питьевая, натрия луретсульфат, натрия хлорид, ундециленамидопропилтримониумметилсульфат, кокамидопропилбетаин, кокамиддза, глицерин, кислота лимонная, парфюмерная композиция, динатрияэдта, метилизотиазолинон (и) метилхлоризотиазололн, краситель пищевой CI42090, 19140. Agua, Sodium Laureth Sulfate, Sodium Chloride, UndecylamidopropyltrimoniumMethosulfate, Cocamidopropyl Betaine, Cocamide Dea, Glycerin, Citric Acid, Perfume, Disodium EDTA, Methylisothiazolinone (And), Methylchloroisothiazolinone, CI42090, 19140.
ГОСТ; ТР ТС	31696-2012; ТР ТС 019/2011
СМК сертифицирована по ГОСТ ISO 9001	СМК сертифицирована по ГОСТ ISO 9001
Хранить при температуре	от +5 °С до +25 °С
Срок годности	30 месяцев

1.2. Методы

Оценку эффективности образца проводили согласно Методическим указаниям МУК 4.2.801-99 «Методы микробиологического контроля парфюмерно-косметической продукции» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 27 декабря 1999 г.), п. 3.2.1.5. «Определение собственной антимикробной активности парфюмерно-косметической продукции».

Метод основан на подавлении роста тест-штаммов микроорганизмов под действием испытуемого парфюмерно-косметического средства.

В качестве тест-штаммов использовались *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538-P, *Bacillus cereus* ATCC 10702, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 и культура *Candida albicans* ATCC 885-653.

Из каждой выросшей культуры готовили взвесь микроорганизмов, добавляя физиологический раствор в соотношении 1:1000. В пробирки вносили по 1 см³ первого разведения испытуемой пробы косметического средства и добавляли по 1 см³ взвеси вышеуказанных микроорганизмов и 10 см³ буферного раствора или питательной среды в соответствии с вышеуказанными методическими указаниями. Контролем служили пробирки с питательными средами и соответствующими тест-штаммами, в которые вместо исследуемого образца вносили такое же количество стерильной дистиллированной воды.

Посевы инкубировали при температуре (30±1)⁰ С в течение (48±3) ч.

В случае отсутствия роста тест-штаммов микроорганизмов на соответствующих питательных средах отмечали антимикробное действие испытуемого средства.

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Антибактериальное действие образца изучалось в отношении тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538-P, *Bacillus cereus* ATCC 10702, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, противогрибковое – в отношении культуры *Candida albicans* ATCC 885-653. Результаты настоящего исследования представлены в таблице № 3.

Таблица 3.

ОЦЕНКА СОБСТВЕННОЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ ОБРАЗЦА

Тест - штаммы	Показатели					
	Тест №1		Тест №2		Тест №3	
	МПК, мг/мл	Антимикробная активность	МПК, мг/мл	Антимикробная активность	МПК, мг/мл	Антимикробная активность
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538-P	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие
<i>Bacillus cereus</i> ATCC 10702	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие
<i>Candida albicans</i> ATCC 885-653	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие

Примечание: МПК – минимальная подавляющая концентрация образца косметической продукции, задерживающая рост тест – штаммов в течение 48 часов. МПК менее 10,0 мг/мл – наличие антимикробной активности. МПК более 10,0 мг/мл – отсутствие антимикробной активности

3. РЕЗЮМЕ

В результате проведенных лабораторных микробиологических исследований обнаружена антибактериальная активность исследуемого образца в отношении тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922, *Bacillus cereus* ATCC 10702, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538-P, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027. Образец обладает противогрибковым действием в отношении культуры *Candida albicans* ATCC 885-653.

Следует отметить, что постановка данного эксперимента проводилась в трехкратной повторности, и, во всех случаях, экспериментальные данные свидетельствовали о наличии антибактериального и противогрибкового действия образца в отношении вышеуказанных тест-штаммов в тестах *in vitro*.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В Медицинском Центре ООО «Научно-практический центр по экспертной оценке качества и безопасности продуктов питания и косметики «КосмоПродТест» (лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО-77-01-000491), согласно договору СР -07 от «15» ноября 2016 г., были проведены микробиологические исследования *in vitro* – оценка собственной антимикробной активности защитного дерматологического средства *Средство индивидуальной защиты дерматологическое: Жидкое мыло с антибактериальным эффектом*.

В опытах *in vitro* установлено, что исследуемый образец обладает собственной антимикробной активностью в отношении тест-штаммов *Escherichia coli* ATCC 25922, *Bacillus cereus* ATCC 10702, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538-P, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 и культуры *Candida albicans* ATCC 885-653.

5. РЕКОМЕНДАЦИИ

Рецептура представленного образца его антибактериальное и противогрибковое действие в соответствии с требованиями Технического Регламента Таможенного Союза (ТР ТС 019/2011) «О безопасности средств индивидуальной защиты».

Продукт соответствует заявленным потребительским свойствам.

Результаты испытаний, представленные в данном заключении, распространяются только на образцы прошедшие испытания. Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка заключения без разрешения Медицинского Центра.

Главный врач медицинского центра
ООО «НПЦ «КосмоПродТест»

М.П.




Я.А. Петинати

Исполнитель

М.В. Громова

ООО «Научно-практический центр
по экспертной оценке качества и безопасности
продуктов питания и косметики «КосмоПродТест»,
Медицинский Центр
Заключение № 01094 от 23.05.2017г.
Стр. № 5 из 5

Ф.И.О. лица, ответственного за составление данного заключения



А.Н. Мальцева