

**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 № 023331 от 22.02.2019 года**

**ПО РЕЗУЛЬТАТАМ  
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

*Средство индивидуальной защиты дерматологическое: Спрей для ног и рук дезодорирующий  
антибактериальный*

**Подтверждение потребительских свойств**

**Тест in vitro**

**Типовой образец:** Средство индивидуальной защиты дерматологическое: Спрей для ног и рук дезодорирующий антибактериальный.

**№ партии:** 118.

**Срок годности:** 30 мес.

**Фирма - заявитель:** ООО «ОРБИТА СП», 613040, Россия, Кировская область, г. Кирово-Чепецк, пер. Пожарный, д.7, корп. 311.

**Цель исследования:** Исследование образца на соответствие требованиям Технического регламента Таможенного союза «О безопасности средств индивидуальной защиты» (ТР ТС 019/2011).

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

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

**Предоставленные документы:** Заявка. Техническое задание. Рецепт. Аннотация. Макет упаковки. Протокол 10270/18К от 29.12.2018 выдан ИЛЦ ФГБНУ «НИИ МТ». Аттестат аккредитации RA.RU.21AB42 от 23.08.2016.

**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.).

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

**Период исследования:** 18-22.02.2019.

# 1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

## 1.1. Материалы

### Рецептура

Средство индивидуальной защиты дерматологическое: Спрей для ног и рук дезодорирующий антибактериальный.

ГОСТ 31679-2012 «Продукция косметическая жидкая. Общие технические условия».

Таблица 1.

№	Наименование компонентов	INCI	Состав, %
1	Вода питьевая	Aqua	68.119
2	Алюминий хлоргидрат	Aluminum Chlorohydrate	21.00
3	ПЭГ-40 гидрогенизированное касторовое масло	PEG-40 Hydrogenated Castor Oil	4.50
4	Пропиленгликоль	Propylene Glycol	3.00
5	Ундециленамидопропилтримониум метилсульфат	Undecylenamidopropyltrimonium Methosulfate	2.00
6	Парфюмерная композиция	Parfum	0.50
7	Фарнезол	Farnesol	0.50
8	Пирролидонкарбоксилат цинка	Zinc PCA	0.25
9	Метилизотиазолинон (и) метилхлоризотиазолинон	Methylisothiazolinone (And) Methylchlorisothiazolinone	0.10
10	2-бром-2-нитропропан-1,3-диол	2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol	0.03
11	Масло эфирное чайного дерева	Melaleuca Alternifolia (Tea Tree) Essential Oil	0.001

**Аннотация:** Средство для ног и рук, склонных к потливости, обладающее антимикробной активностью. Предназначено для предотвращения последствий потоотделения, снижения потоотделения, устранения неприятного запаха ног, профилактики грибковых заболеваний при длительном нахождении в закрытой специальной обуви или перчатках. Имеет высокое содержание специфических добавок, которые уничтожают бактерии, являющиеся причиной появления неприятного запаха. Обладает эффективным антиперспирирующим, дезодорирующим действием. Имеет антибактериальную активность в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, антигрибковую активность в отношении дрожжеподобных грибов - возбудителей кандидозов, действует не менее 4 часов. Препятствует развитию грибка стопы. В качестве действующих веществ содержит четвертичные аммониевые соединения и эфирные масла.

**Способ применения:** Равномерно распылить спрей на чистую сухую кожу ступни или кисти и между пальцами 3-4 раза. Рекомендуется использовать перед проведением и после окончания длительных работ в закрытой обуви или перчатках.

**Меры предосторожности:** С осторожностью применять при индивидуальной чувствительности к компонентам. Избегать контакта с глазами, при попадании – промыть глаза водой. Только для наружного применения.

**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 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 см<sup>3</sup> первого разведения испытуемой пробы косметического средства и добавляли по 1 см<sup>3</sup> взвеси вышеуказанных микроорганизмов и 10 см<sup>3</sup> 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) °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 № 2.

**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
Escherichia coli ATCC 25922	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие
Staphylococcus aureus ATCC 6538-P	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие
Bacillus cereus ATCC 10702	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие
Candida albicans ATCC 885-653	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие	Менее 10	Наличие

Примечание: МПК - минимальная подавляющая концентрация образца 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 **подтверждена** антибактериальная активность исследуемого образца в отношении тест-штаммов Escherichia coli ATCC 25922, Staphylococcus aureus ATCC 6538-P, Bacillus cereus ATCC 10702, Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 и 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 *Средство индивидуальной защиты дерматологическое: Спрей для ног и рук дезодорирующий антибактериальный*.

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

## 5. РЕКОМЕНДАЦИИ

Рецептура представленного образца **обеспечивает** его антимикробное действие в соответствии с требованиями Технического регламента Таможенного союза «О безопасности средств индивидуальной защиты» (ТР ТС 019/2011).

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.

Исполнитель



Я.А. Пентинати

М.В. Громова

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

Ю.С. Дзярская