

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Автономной некоммерческой организации «Экспертно-консультационный центр «ИСТЭК»
Аттестат аккредитации RA.RU.11AI13

Место нахождения: 115419, Россия, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, строение 6
ОГРН: 1037715003512, телефон: +7(495) 747-19-74, адрес электронной почты: info@istek.ru

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № СД-138/2018 от 31.10.2018 г.

1. Наименование, адрес предприятия-заявителя (изготовителя):

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «ПРИМАТЕРРА» (ООО «ПРИМАТЕРРА») ОГРН: 1135027001922.

Юридический адрес: 140070, Россия, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Томилино, улица Гаршина, дом 11, строение 11, телефон +7 (499) 929-84-45, e-mail: info@primaterra.ru.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Кристалл Косметик» (ООО «Кристалл Косметик»). ОГРН: 1165027059900.

Адрес производства: 140070, Россия, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Томилино, улица Гаршина, дом 11, строение 11, телефон: +7 (495) 181-95-94, e-mail: info@cryscosm.ru.

2. Основание для проведения экспертизы:

- Заявка № 826 от 27.09.2018 г. на проведение **обязательной сертификации** «Пасты специальной для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup» товарного знака «PRIMATERRA», на соответствие требованиям: ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», в части средств индивидуальной защиты дерматологических;

- Заявка № 21 от 31.10.2018 г. на проведение **добровольной сертификации** «Пасты специальной для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup» товарного знака «PRIMATERRA», на соответствие требованиям: **ГОСТ 12.4.068-79** «Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования (с Изменением N 1)», **ГОСТ 28303-89** «Изделия парфюмерно-косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» и **ГОСТ 32117-2013** «Продукция парфюмерно-косметическая. Информация для потребителя. Общие требования».

3. Представлены документы:

- Рецепт;
- Макет этикетки;
- Протоколы испытаний: микробиологических, токсикологических и клиническо-лабораторных;
- Отзывы потребителей;
- Декларация о соответствии упаковки требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

4. Цель экспертизы.

Анализ представленных документов на средство индивидуальной защиты дерматологическое, очищающее: «Паста специальная для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup» товарного знака «PRIMATERRA», **с целью установления соответствия требованиям: ТР ТС 019/2011** «О безопасности средств индивидуальной защиты», в части средств индивидуальной защиты дерматологических; **ГОСТ 12.4.068-79** «Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классифика-

ция и общие требования (с Изменением N 1)», **ГОСТ 28303-89** «Изделия парфюмерно-косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» и **ГОСТ 32117-2013** «Продукция парфюмерно-косметическая. Информация для потребителя. Общие требования».

5. Использованная литература.

- International Cosmetic Dictionary and Handbook. Twelfth Edition, 2008;
- «Энциклопедия ингредиентов для косметики, 2006;
- «Толковый словарь по косметике и парфюмерии», том I, 2004;
- «Толковый словарь по косметике и парфюмерии», том II, 2002;
- ГОСТ 12.4.068-79 «Средства индивидуальной защиты дерматологические.

Классификация и общие требования (с Изменением N 1)»;

- ГОСТ 28303-89 «Изделия парфюмерно-косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»;
- ГОСТ 32117-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Информация для потребителя. Общие требования»;
- ГОСТ 31696-2012 «Продукция косметическая гигиеническая моющая. Общие технические условия»;
- ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», в части средств индивидуальной защиты дерматологических»;
- ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»;
- ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

6. Результаты экспертизы.

6.1. В соответствии с ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», в части средств индивидуальной защиты дерматологических, Статья 4, п. 4.14, в качестве ингредиентов средств индивидуальной защиты дерматологических разрешается использовать красители и соли красителей, консерванты, ультрафиолетовые фильтры и другие вещества, разрешенные к применению в качестве ингредиентов парфюмерно-косметической продукции. В связи с этим, подтверждение потребительских свойств средств индивидуальной защиты дерматологических может проводиться аналогично парфюмерно-косметической продукции на основании научных данных для ингредиентов, входящих в их состав - ТР ТС «О безопасности парфюмерно-косметической продукции», Ст. 6, п. 5.

6.2. По ГОСТ 12.4.068-79 «Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования», Изменение N 1, Приложение, очищающие дерматологические средства – это средства, предназначенные для удаления производственных загрязнений с кожи.

По информации, указанной на этикетке «Пасты специальной для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup» товарного знака «PRIMATERRA», эффективно удаляет масляные и сажевые загрязнения, в том числе нефть, мазут, битум, жир, графит, металлическую пыль, СОЖ, смазки и другие технологические и бытовые загрязнения. Наличие скраба (виноградная косточка) и специально подобранных компонентов способствует высоко эффективному удалению сильных загрязнений, очищению пор, ускорению процессов регенерации и восстановлению клеток.

Таким образом, «Очищающая паста с абразивным компонентом для удаления особо устойчивых загрязнений «PRIMATERRA Extra clean» товарного знака «PRIMATERRA» **относится к:**

Вид	Группа	Подгруппа	Маркировка
Очистители кожи	От общих производственных загрязнений	-	М
	От масел смазок	-	Мм
	От нефтепродуктов	-	Мн

6.3. На основании анализа рецептуры «Пасты специальной для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup» товарного знака «PRIMA-TERRA» установлено, что она содержит в своем составе ингредиенты, обладающие эффективностью, указанной ниже:

- **Скорлупа ореха фундук** - является **нежным отшелушивающим средством без острых углов**, что позволяет его применять в скрабах даже для чувствительной кожи лица в целях **удаления ороговевших клеток рогового слоя, глубоко очищает поры**;

- **Лаурет-3 – неионогенное ПАВ, загуститель**;

- **Кокоглюкозид (Плантакар 818)** – неионогенное ПАВ с хорошими пенными свойствами и дерматологической совместимостью. Он используется в качестве базового или совместного ПАВ в очищающих средствах;

- **Лаурет-7 – неионогенное ПАВ, загуститель**;

- **Феноксизтанол – консервант, антибактериальное средство, стабилизатор**;

- **Этилгексилглицерин** - используется в качестве стабилизатора, антиоксиданта, консерванта, эмоленга;

- **Каолин (белая глина)** – применяется **для подсушивание и очищение кожи. Он вбирает в себя загрязнения, а также избыток выделений потовых желез и кожного сала**. Каолин — природный материал, широко используемый в качестве подсушивающего и очищающего компонента. Хорошие адгезивные свойства, высокая гигроскопичность. Он отличается от обычной глины тем, что при смешивании с жидкостью образует гель. По своему кристаллическому строению относятся к слоистым структурам алюмосиликатов, между слоями которых имеются свободные полости, способные вмещать в себя молекулы воды (подсушивание), а также другие более крупные молекулы веществ, в том **числе вредных «отходов» жизнедеятельности организма и загрязнений производственной и окружающей среды**;

- **Диоксид титана** – обладает способностью отражать УФ-лучи, относится к **неорганическим УФ-фильтрам**;

- **Акрилат/С10-30 Алкил Акрилат кроссполимер (карбопол Ультрез 21)** – **пленкообразующее, загущающее вещество, стабилизатор эмульсий**. Дерматологические средства на основе акрилатов, при нанесении на кожу образуют **тончайшие гладкие пленки, хорошо распределяются по пораженной поверхности, обеспечивают пролонгированное действие, полное и равномерное высвобождение активных веществ, поглощают кожные экскреторные и секреторные продукты, оказывают охлаждающее, увлажняющее и смягчающее действие на кожу, не обладают токсичностью и раздражающим действием, хорошо удаляются водой, не загрязняют одежду**;

- **Гидроокись натрия** – регулятор pH;

- **Ксантановая камедь**- является абсолютно безопасным и экологически чистым продуктом. Ксантановая камедь чаще всего используется в качестве загустителя. Даже при минимальной концентрации получается вязкий стабильный раствор. Ксантан растворяется в холодной и теплой воде, этиловом спирте и глицерине. При этом эмульсии с использованием этой камеди более густые в состоянии покоя, а при перемешивании становятся более жидкими. Ее можно использовать для приготовления гелей для лица, лосьонов, тоников, молочка и кремов, гелей для душа, шампуней, кондиционеров для волос. Ксантановую камедь полезно добавлять в дневные и защитные средства для лица, так как она создает на коже тончайшую пленочку и не позволяет влаге испаряться. Также отмечается некоторое противовоспалительное действие;

- Отдушка Тутти Фрутти;

- Масло виноградной косточки – содержит линолевую кислоту, витамины, антиоксиданты, микроэлементы, жирные кислоты, дубильные вещества. Масло смягчает и увлажняет кожу, предохраняя ее от шелушения и высыхания; тонизирует и освежает кожу, повышает ее тургор, эластичность и упругость (входящие в состав виноградного масла витамины А, С и резвератрол повышают активность клеток-фибробластов, вырабатывающих коллаген и эластин); ускоряет процесс регенерации кожного покрова, улучшает структуру и рельеф кожи; способствует эффективному отшелушиванию ороговевших клеток эпидермиса; способствует активной грануляции и эпителизации поврежденных участков кожи; восстанавливает липидный баланс кожи, стимулирует обмен веществ и кровообращение в верхних слоях кожи, укрепляет подкожные капилляры, нормализует микроциркуляцию крови и лимфодренаж в подкожно-жировом слое, нормализует секрецию сальных и потовых желез, способствует сужению пор, успокаивает кожу, защищая ее от раздражения и воспаления, оказывает мощное антиоксидантное действие, в т.ч. связанное с воздействием ультрафиолета усиливает барьерные функции кожного покрова;

- Д-пантенол представляет собой производное пантотеиновой кислоты - одной из важнейших кислот, являющихся ничем иным как водорастворимым витамином группы В. Витамины этой группы отвечают за множество важнейших процессов протекающих в организме и, в частности, за белковый, жировой и углеводородный обмен. Д-пантенол восстанавливает поврежденную кожу, улучшая процессы регенерации, поддерживает ее естественный, природный энергетический баланс и предохраняет кожу от высыхания. Д-пантенол оказывает мощный ранозаживляющий и противовоспалительный эффект, способствует восстановлению клеток и реабилитации поврежденных тканей организма. Устраняются повреждения структуры белков кератина, которые отвечают за верхний слой кожного покрова и стимулируется обмен веществ, который является важнейшим фактором в процессах регенерации тканей. Поэтому, препараты, содержащие Д-пантенол, особенно важны людям имеющим кожу склонную к раздражению. На внешний вид Д-пантенол представляет собой бесцветную, тягучую жидкость, имеющую гигроскопические свойства. Растворяется во многих средах, исключая масла и жиры. Особенно легко смешивается с водой и спиртами, эфиром и хлороформом. В косметике Д-пантенол имеет несколько основных направлений применения: действует как глубоко проникающий увлажнитель, стимулирует эпителизацию; служит для заживления ран; проявляет противовоспалительный и антибактериальный эффект;

- Витамин Е (Токоферилацетат) - подтягивает, выравнивает, разглаживает кожу, способствует поддержанию синтеза коллагена и эластина а также препятствует старению кожного покрова. Восстанавливает метаболический процесс регенерации клеточного обмена, замедляет процесс разрушения коллагеновых волокон, нейтрализует свободные радикалы, снимает воспаления. Один из самых сильно действующих антиоксидантов, защищающих липиды клеточных мембран от разрушения свободными радикалами. Способствует сохранению здорового внешнего вида кожи, замедляет процессы старения кожи, участвует в клеточном обмене веществ. Предотвращает не желательное воздействие УФ, защищает липидный слой мембран клеток кожи, укрепляя их, стимулирует кожное дыхание.

6.4. На основании анализа протокола клинико-лабораторных, токсикологических, микробиологических испытаний, аннотации по применению и назначению, научных данных об эффективности ингредиентов, входящих в состав «Пасты специальной для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup», установлено, что она:

- обладает направленной эффективностью, т.е. выраженными очищающими свойствами по отношению к определенным производственным факторам;
- не оказывает токсическое или аллергическое действие на организм работающего;

- не нарушает нормальное состояние и функции кожи и не является средой, благоприятной для развития микробов;

- она легко смывается с кожных покровов,

что соответствует требованиям ГОСТ 12.4.068-79, п.п. 2.1 – 2.5.

6.5. В соответствии требованиями ГОСТ 12.4.068-79, п. 2.6 изготовителем разработана нормативно-техническая документация на «Пасту специальную для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup» товарного знака «PRIMATERRA»: Рецептура, Технические требования, Паспорт качества, назначение и способ применения.

6.6. Изготовителем для упаковки «Пасты специальной для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup» товарного знака «PRIMATERRA» используется тара – тубы из полимерных материалов, которые соответствуют требованиям:

- ГОСТ 12.4.068-79, п. 2.7;

- ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки.

6.7. В соответствии требованиями ГОСТ 12.4.068-79, п. 2.7 и ГОСТ 32117-2013, п. 3 на этикетке «Пасты специальной для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup» имеется информация для потребителя, содержащая следующие сведения:

- наименование и назначение средства;

- наименование изготовителя и его место нахождения, наименование страны и (или) места происхождения продукции;

- номинальный объем;

- код партии, присвоенный изготовителем;

- список ингредиентов;

- срок годности (с даты изготовления);

- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов ТС (ЕАС);

- обозначение ТР ТС 019/2011 и ГОСТ 31696-2012;

- информация о правильном применении и хранении, а также предостережения.

6.8. На основании анализа информации изготовителя о транспортировании «Пасты специальной для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup» товарного знака «PRIMATERRA» установлено, что она транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, что соответствует требованиям ГОСТ 28303-89, п. 3.

6.9. На основании анализа информации, указанной на этикетке «Пасты специальной для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup» товарного знака «PRIMATERRA», она хранится при температуре 0 + 30 град.С, что соответствует требованиям ГОСТ 28303-89, п. 4.

6.10. На основании анализа Акта АСП № 47-АИ 13/18 от 06.07.2018 г. установлено, что у ООО «Кристалл Косметик» имеются все необходимые условия для серийного выпуска «Пасты специальной для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup» товарного знака «PRIMATERRA» в соответствии с требованиями ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», в части средств индивидуальной защиты дерматологических.

7. Заключение.

7.1. На основании проведенной экспертизы установлено, что «Паста специальная для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup» товарного знака «PRIMATERRA»:

- **относится:**

- к «Дерматологическим средствам»;

- по защитным свойствам к Виду – Очистители кожи»;

- Группам: «От общих производственных загрязнений», «От масел смазок», «От нефтепродуктов», Маркировка – М, Мм, Мн, соответственно;

- **на основании анализа научных данных ингредиентов, входящих в ее состав, очищающее действие пасты от сильных загрязнений обеспечивается за счет содержания в ней:**

- био-скраба (скорлупа ореха фундук), который мягко очищает кожу и устраняет ороговевшие клетки эпидермиса;

- веществ, которые эмульгируют и растворяют загрязнения, оставляя их на поверхности кожи и тем самым препятствуют их проникновению в кожу и облегчают ее последующую очистку, таких как, кокоглюкозид, лаурет-7, лаурет-3;

- **защитное действие пасты обеспечивается за счет содержания в нем:**

- Каолина, который относится к слоистым структурам алюмосиликатов, между слоями которых имеются свободные полости, способные вмещать в себя молекулы воды (подсушивание), а также другие более крупные молекулы веществ, в том числе вредных «отходов» жизнедеятельности организма и загрязнений производственной и окружающей среды;

- диоксида титана, который может обеспечить защиту от УФ-лучей;

- акрилата/С10-30 Алкил Акрилат кроссполимер (карбопол Ультрез 21) –образует тончайшие гладкие пленки, хорошо распределяются по пораженной поверхности, обеспечивают пролонгированное действие, полное и равномерное высвобождение активных веществ, поглощают кожные экскреторные и секреторные продукты, оказывают охлаждающее, увлажняющее и смягчающее действие на кожу,

- Масла виноградной косточки –способствующего сужению пор, успокаиванию кожи, защищая ее от раздражения и воспаления, оказывает мощное антиоксидантное действие, в т.ч. связанное с воздействием ультрафиолета усиливает барьерные функции кожного покрова;

- Д-пантенол - оказывает мощный ранозаживляющий и противовоспалительный эффект, способствует восстановлению клеток и реабилитации поврежденных тканей организма;

- Витамин Е (Токоферилацетат) - Один из самых сильно действующих антиоксидантов.. Предотвращает не желательное воздействие УФ;

- **содержит в своем составе ингредиенты**, которые **разрешены** для использования в косметической продукции в соответствии с Приложениями 1-5 к ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»;

- **не содержит в своем составе запрещенные ингредиенты** - силиконы, минеральные абразивы, горючие, летучие органические растворители в количестве более 10% по каждому веществу, что соответствует требованиями ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», в части средств индивидуальной защиты дерматологических;

- **выпускается** в соответствии с требованиями **ТР ТС 019/2011** «О безопасности средств индивидуальной защиты», в части средств индивидуальной защиты дерматологических и **ГОСТ 31696-2012** «Продукция косметическая гигиеническая моющая. Общие технические условия»;

- **условия производства соответствуют требованиям ТР ТС 009/2011** «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»;

- на этикетке имеется информация для потребителя;
- для упаковки используется тара – тубы из полимерных материалов;
- транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида;
- хранится при температуре 0 - + 30 град.С;
- в соответствии с Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности - код ТН ВЭД ЕАЭС – 3401 30 000 0.

7.2. Таким образом, «Паста специальная для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup» товарного знака «PRIMATERRA» по показателям:

- заявленной эффективности;
- показателям назначения и применения;
- по показателям безопасности;
- информации для потребителя;
- упаковке, маркировке, транспортированию и хранению,

соответствует требованиям:

- ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», в части средств индивидуальной защиты дерматологических;
- ГОСТ 12.4.068-79 «Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования (с Изменением N 1)»;
- ГОСТ 28303-89 «Изделия парфюмерно-косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»;
- ГОСТ 32117-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Информация для потребителя. Общие требования».

и на нее могут быть выданы:

- обязательный сертификат на соответствие требованиям ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», в части средств индивидуальной защиты дерматологических, по схеме 1 С сроком на 5 лет;
- после выдачи обязательного сертификата, добровольный сертификат на соответствие требованиям: ГОСТ 12.4.068-79 «Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования (с Изменением N 1)»; ГОСТ 28303-89 «Изделия парфюмерно-косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»; ГОСТ 32117-2013 «Продукция парфюмерно-косметическая. Информация для потребителя. Общие требования», по схеме 3с сроком на 3 года.

**Руководитель ОС продукции АНО ЭКЦ «ИСТЭК»,
Кандидат химических наук
Эксперт по сертификации парфюмерно-
косметической продукции.
Сертификат компетентности эксперта
№ РОСС RU.0001.31015190**



Е.И.Захарова