

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Автономной некоммерческой организации «Экспертно-консультационный центр «ИСТЭК»  
Аттестат аккредитации RA.RU.11AИ13

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](mailto:info@istek.ru)

### ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № СД-106/2018 от 20.08.2018 г.

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

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

**Юридический адрес:** 140070, Россия, Московская область, Люберецкий район, поселок Томилино, улица Гаршина, дом 11, строение 11, телефон +7 (499) 929-84-45, e-mail: [info@primaterra.ru](mailto:info@primaterra.ru).

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

**Адрес производства:** 140070, Россия, Московская область, Люберецкий район, пос. Томилино, улица Гаршина, дом 11, строение 11, телефон: +7 (495) 640-52-63, e-mail: [info@primaterra.ru](mailto:info@primaterra.ru).

#### **2. Основание для проведения экспертизы:**

- Заявка № 797 от 06.07.2018 г. на проведение **обязательной сертификации** «Пасты специальной для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup», на соответствие требования: ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», в части средств индивидуальной защиты дерматологических;

- Заявка № 17 от 20.08.2018 г. на проведение **добровольной сертификации** «Пасты специальной для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup», на соответствие требования: **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:**

- Рецептура;
- 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», **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. 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».

## **5. Используемая 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»**, она предназначена для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений – 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 высокоэффективному удалению сильных загрязнений, очищению пор, ускорению процессов регенерации и восстановлению клеток, позволяя отказаться от дополнительного применения специальных кремов. Обладает антиоксидантными и увлажняющими свойствами.

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

Вид	Группа	Подгруппа	Маркировка
Очистители кожи	От общих производственных загрязнений	-	M
	От масел смазок	-	Mm
	От нефтепродуктов	-	Mn

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

- Био-скраб (виноградная косточка) - является нежным отшелушивающим средством без острых углов, глубоко очищает поры;

- Лаурет сульфат натрия - анионный ПАВ;

- Кокаמידопропил гидроксисултанн - амфотерный ПАВ. Улучшает пенообразование и повышает вязкость моющих систем;

- Лаурет-7 – неионогенное ПАВ, загуститель;

- Бентонит – позволяет вытягивать из кожи токсины и образовывать плёнку, которая блокирует доступ кислорода;

- Лаурет-3 – неионогенное ПАВ, загуститель;

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

- Феноксизтанол – консервант, антибактериальное средство, стабилизатор;

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

- Отдушка;

- 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;

- Витамин Е ацетат (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;

- 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 важ-

нейшим 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;  
- Краситель E110.

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»: 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» 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» 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 соответству-

6.9. На основании анализа информации, указанной на этикетке «Пасты специальной для мытья и очистки кожи рук от сильных загрязнений «M SOLO Cleanup», 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» 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»:

- 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 (виноградная косточка), 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, лауретсульфат натрия, кокамидопропил гидроксисултанн, лаурет-7, лаурет-3;

защитное действие пасты обеспечивается за счет содержания в нем:

- бентонита, который позволяет вытягивать из кожи токсины и образовывать плёнку, которая блокирует доступ кислорода;
- диоксида титана, который может обеспечить защиту от УФ-лучей;
- 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 требованиям 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 Cleanip» 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