

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 № 755 от 21.01.2019 г.
по результатам анализа эффективности продукции, заявленной на
этикетке, на основании научных данных для ингредиентов

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

Общество с ограниченной ответственностью «АЛИРАНТА» (ООО «АЛИРАНТА»)
ОГРН: 1177746181513

Место нахождения: 115191 Россия, г. Москва, переулок Гамсоновский, дом 2,
строение 1, помещение 306А.

Место осуществления деятельности по изготовлению продукции: 301015, Россия,
Тульская область, Заокский район, деревня Александровка, улица Мичурина, участок 49Б.

Телефон +7 499 7558924; e-mail: aliranta@aliranta.ru.

2. Объект исследования.

Рецептура, аннотация по применению и назначение средства индивидуальной защиты дерматологического, защитного от воздействия биологических факторов: микроорганизмов: «Геля для кожи с антибактериальным эффектом (дезинфицирующего)».

3. Основание для проведения экспертизы.

- Заявка № 755 от 17.01.2018 г. на проведение **обязательной сертификации «Геля для кожи с антибактериальным эффектом (дезинфицирующего)»** на соответствие ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», в части средств индивидуальной защиты дерматологических.

4. Использованная литература.

- International Cosmetic Dictionary and Handbook. Twelfth Edition, 2008;
- «Энциклопедия ингредиентов для косметики, 2006»;
- «Толковый словарь по косметике и парфюмерии», том 1, 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)»;
- ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты»;
- ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

5. Результаты экспертизы.

5.1. В соответствии с ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», 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.



По ГОСТ 12.4.068-79 «Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования», Изменение N 1, Приложение, защитные дерматологические средства – это средства, применяемые на производстве для защиты кожи от воздействия вредных и опасных производственных факторов.

Защитные дерматологические средства от вредных биологических факторов – это средства, которые предназначены для защиты от микроорганизмов (бактерий, грибов).

По информации, указанной на этикетке «Геля для кожи с антибактериальным эффектом (дезинфицирующего)». Он защищает кожу от загрязнения в условиях, удаленных от воды и моющих средств. Имеет дезинфицирующие и обеззараживающие свойства, способствует устранению различных бактерий и микробов. Нежно очищает и увлажняет. Средство моментально впитывается и не сушит кожу. Гель подходит для чувствительной кожи. Применяется для предприятий общественного питания и пищевой промышленности, банков, офисов, мест общего пользования и в быту.

В соответствии с ГОСТ 12.4.068-79 «Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования (с Изменением N 1)» и информации о назначении «Геля для кожи с антибактериальным эффектом (дезинфицирующего)», указанной на этикетке, он относится к:

Вид	Группа	Подгруппа	Маркировка
Защитные	От вредных биологических факторов	От микроорганизмов (бактерий, грибов)	Бм

5.2. На основании анализа рецептуры «Геля для кожи с антибактериальным эффектом (дезинфицирующего)» установлено, что он содержит в своем составе ингредиенты, обладающие эффективностью, указанной ниже:

- **Изопропиловый спирт - растворитель, обладает ярко выраженными бактерицидными свойствами;**

- **Глицерин - это одно из самых эффективных и не дорогих увлажняющих средств.** Он растворяется в воде и спирте, не имеет запаха и цвета. Чистый растительный глицерин является **прекрасными очищающим, увлажняющим средством и эмоментом.** Он помогает клеткам кожи удерживать влагу, притягивает дополнительные молекулы воды, а также восстанавливает эластичность кожи. Глицерин не ядовит, растворяется в воде в любых количествах, **является неплохим растворителем для неорганических солей, щелочи, моно- и дисахаридов.** Глицерин в чистом виде гигроскопичен, то есть способен отнимать влагу (вбирает в себя воду до 40 % от своего веса), поэтому может высушивать кожу. Но в том количестве (процентном соотношении, обычно не превышает 7%), в котором он применяется в косметологии, оказывает обратное (увлажняющее) действие. Он нашел широкое применение в качестве **увлажняющего и смягчающего средства.** После использования косметического средства с добавлением глицерина ваша кожа получит увлажнение, смягчится, станет гладкой и эластичной. В чистом же виде, наоборот, высушит кожу, поэтому отдельно в косметологии не используется. Он усиливает **моющую способность чистящих средств.** Глицерин – отличный **антисептик.** В косметических целях глицерин важен при изготовлении смягчающих, увлажняющих и очищающих кремов. Как любой натуральный продукт, он лучше, чем синтетический продукт, принимается кожей;

- **Триэтаноламин (ТЭА) -** работает как консервирующее средство, хелатор и стабилизатор, улучшает **очищающие свойства косметических средств, связывает ионы тяжелых металлов, содержащиеся в водопроводной воде, тем самым препятствуя отложению металлов на коже, сохраняет прозрачность средств и защищает их от прогоркания;**

- **Карбопол Ультрез 21 (акрилат/С10-30 Алкил Акрилат кроссполимер) – 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;

- 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;

- Отдушка.

6. Заключение.

Проведенная экспертиза рецептуры, назначения и применения «Геля для кожи с антибактериальным эффектом (дезинфицирующего)» показала, что в соответствии с ГОСТ 12.4.068-79 «Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования (с Изменением N 1)», он относится: к «Дерматологическим средствам», по защитным свойствам к Виду – «Защитные», к группе: «От вредных биологических факторов», подгруппе – «От микроорганизмов (бактерий, грибов)», Маркировка – Бм.

Анализ рецептуры «Геля для кожи с антибактериальным эффектом (дезинфицирующего)» и научных данных ингредиентов, входящих в его состав, показал, что:

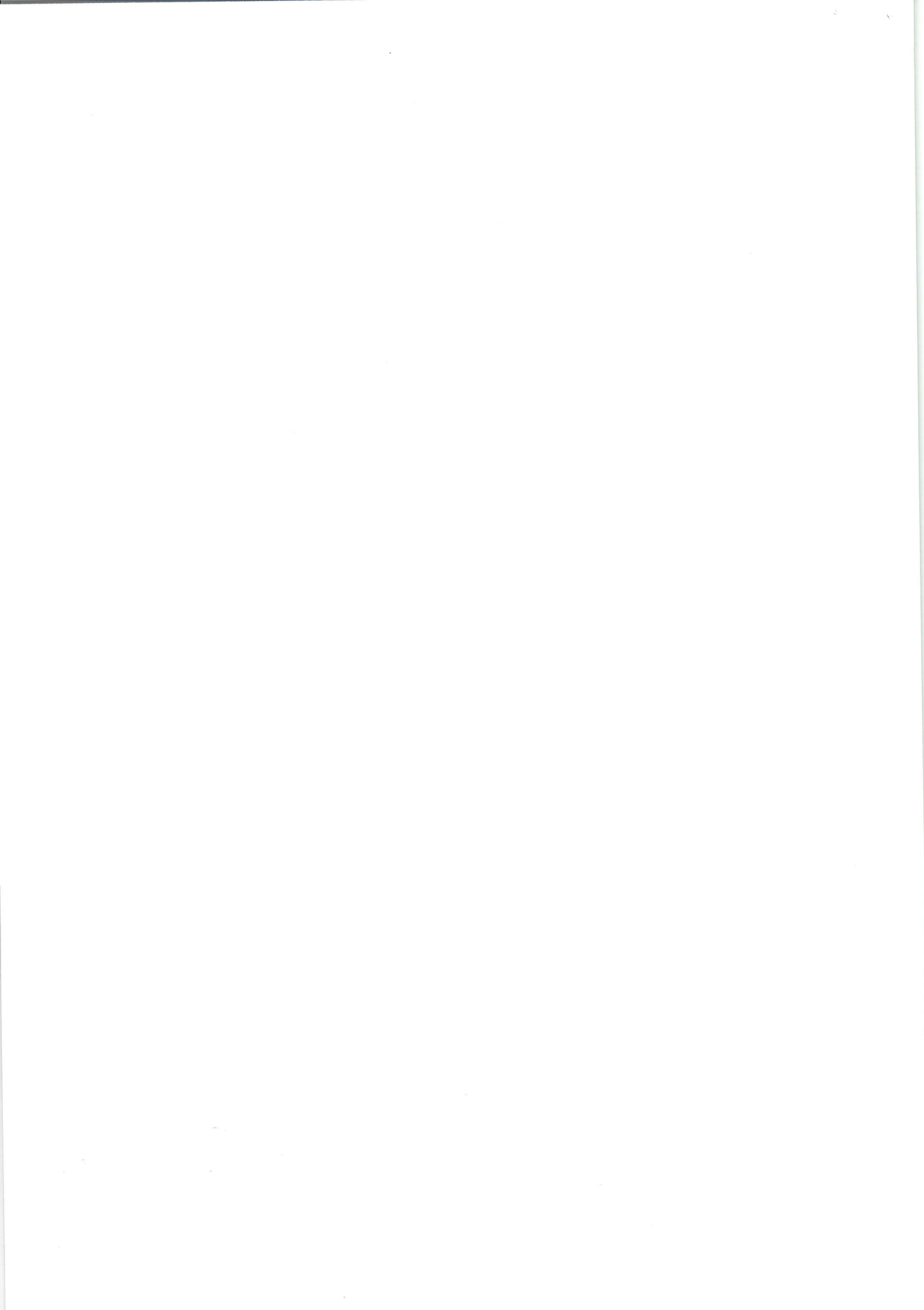
- антибактериальное действие обеспечивается за счет содержания в нем:

- изопропилового спирта (55%), который обладает бактерицидными свойствами;
- глицерина – который обладает свойствами антисептика;
- д-пантенола – который проявляет противовоспалительный и антибактериальный эффект;

- защитное действие геля от неблагоприятных производственных факторов обеспечивается за счет содержания в нем:

- акрилата/С10-30 Алкил Акрилат кроссполимера (карбопол Ультрез 21) –при нанесении на кожу образуют тончайшие гладкие пленки, хорошо распределяются по пораженной поверхности, оказывают охлаждающее, увлажняющее и смягчающее действие на кожу;
- веществ, которые восстанавливают естественные защитные функции кожи, подвергшейся неблагоприятному воздействию производственных факторов и окружающей среды, обладают регенерирующим, противовоспалительным, ранозаживляющим и антибактериальным действием, питают, тонизируют и увлажняют кожу, замедляют процесс преждевременного старения, таких как, глицерин, акрилат/С10-30 Алкил Акрилат кроссполимера (карбопол Ультрез 21), д-пантенол.

«Гель для кожи с антибактериальным эффектом (дезинфицирующего)» содержит растворитель – изопропиловый спирт в количестве 55 %, который используется как дополнительный растворитель активных ингредиентов, но не используется как



растворитель для очищения кожи от производственных загрязнений, что не противоречит требованиям ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты». Содержание изопропилового спирта не регламентируется ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

Таким образом, потребительские свойства, заявленные на этикетке «Геля для кожи с антибактериальным эффектом (дезинфицирующего)», в полной мере подтверждается официальными научными данными.

В состав «Геля для кожи с антибактериальным эффектом (дезинфицирующего)» входят ингредиенты, которые разрешены для использования в косметической продукции в соответствии с Приложениями 1-5 к ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

«Гель для кожи с антибактериальным эффектом (дезинфицирующего)» 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».

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

