

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
УПРАВЛЕНИЕ РОСПОТРЕБНАДЗОРА ПО ВЛАДИМИРСКОЙ ОБЛАСТИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ В ВЛАДИМИРСКОЙ ОБЛАСТИ

Испытательный Лабораторный Центр, аттестат № ГСЭН.RU.ЦОА.017, Государственный реестр № РОСС RU.0001.510136
Юридический адрес, почтовый адрес: 600005, г. Владимир, ул. Токарева, 5
Тел. (4922) 535828, 535836, 535835, факс (4922) 535828

Регистрационный номер: 1490
от 06.04.2012 г.

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель главного врача ФБУЗ

«Центр гигиены и эпидемиологии
в Владимирской области»



А.Н. Брыченков

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 411

о соответствии продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1. **Наименование продукции:** SPA-перчатки увлажняющие гелевые т.м. «SPA Belle».
2. **Организация-изготовитель:** YANGZHOU KINGSWAY IMPORT & EXPORT CORP.LTD., 1/301-303 Sam Moon City, 382 Hanjiang Middle Road, Yangzhou, Jiangsu, China, Китай;
3. **Получатель заключения:** ООО «СПА Бэлль»
141281, Московская область, г. Ивантеевка, ул. Заречная, д. 1
4. **Представленные материалы:**
 - Рецепттурный состав;
 - Инструкция по применению;
 - Протокол лабораторных исследований АИЦ Орехово-зுவевского филиала ФБУ "ЦСМ Московской области" (аттестат аккредитации ГСЭН № РОСС RU.ЦОА.023.554, аттестат аккредитации ГОСТ Р № РОСС RU.0001.21ПТ43) № 29/29-НВ от 06.04.2012 г.
5. **Область применения продукции:** Средства косметические.

ПРОТОКОЛ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРОДУКЦИИ.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции проведена на соответствие положениям подраздела 1 "Основные требования к парфюмерно-косметической продукции" раздела 4 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным решением Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 г. № 299.

В результате проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции установлено, что продукция предназначена для использования в качестве косметических средств. Основным действующим компонентом изделия является полимерный гель. В качестве носителя полимерного геля использованы носки, изготовленные из хлопковых нитей (75%), полиэстера (20%), спандекса (5%).

Учитывая область применения продукции, требования раздела 4 Единых санитарных аккредитованным АИЦ Орехово-зюевского филиала ФБУ "ЦСМ Московской области" (аттестат аккредитации ГСЭН № РОСС RU.ЦОА.023.554, аттестат аккредитации ГОСТ Р № РОСС RU.0001.21ПТ43) проведены исследования образцов продукции на органолептические показатели (внешний вид, цвет, запах, рН), содержание в образцах продукции токсичных элементов (свинец, мышьяк, ртуть), микробиологические (МАФАНМ, КОЕ/г, Enterobacteriaceae в 1 г., Pseudomonas aeruginosa в 1 г., Staphiloccus aureus, в 1 г., плесневые и дрожжевые грибы, КОЕ/г.) и токсикологические показатели (токсическое и раздражающее действия). Выполнены исследования клинико-лабораторных исследования по показателям, определяющим наличие или отсутствие кожно-раздражающего и сенсибилизирующего действий, степень их выраженности.

По результатам лабораторных исследований, установленные величины вышеуказанных показателей, соответствуют требованиям подраздела 1 "Основные требования к парфюмерно-косметической продукции" раздела 4 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным решением Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 г. № 299.

На основании результатов экспертизы нормативно-технической документации, вышеуказанных гигиенических характеристик, продукция соответствует требованиям Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным решением Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 г. № 299 и может быть рекомендована для использования в качестве косметических средств, при условии соблюдения следующих требований:

1. Гигиенические показатели продукции:

- Водородный показатель (рН) – в пределах 5,0- 9,0 ед.;
- Содержание токсичных элементов, мк/кг, не более:
 - мышьяк – 5,0;
 - ртуть – 1,0;
 - свинец – 5,0;

- Микробиологические показатели:
 - МАФАиМ, КОЕ/г - не более 1×10^3 ;
 - бактерии семейства Enterobacteriaceae в 1 г. - не допускаются;
 - бактерии вида Pseudomonas aeruginosa в 1 г. - не допускаются;
 - бактерии вида Staphilococcus aureus, в 1 г. – не допускается;
 - Плесневые и дрожжевые грибы, КОЕ/г - не более 1×10^2 ;
- Токсикологические показатели:
 - токсическое действие на слизистые оболочки и кожные покровы – не допускаются;

Клинико-лабораторные показатели:

- раздражающее, сенсibiliзирующие действия – не допускаются;

2. Хранение: в закрытых складских помещениях, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 0 до 25°C, в условиях защиты от попадания солнечных лучей, на расстоянии не менее 0,5 м от отопительных приборов;

3. Маркировка:

- наименование, название парфюмерно-косметической продукции;
- название изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну) и его товарный знак (при его наличии);
- срок годности;
- условия хранения, соблюдение которых обеспечивает срок годности парфюмерно-косметической продукции, в случае, если эти условия отличаются от стандартных;
- особые меры предосторожности при использовании продукции по назначению в соответствии с аннотацией;
- сведения о способах применения парфюмерно-косметической продукции, отсутствие которых может привести к неправильному использованию потребителем парфюмерно-косметической продукции;
- обозначение документа, в соответствии с которым изготовлена продукция (при наличии);
- список ингредиентов;

информация должна быть указана на русском языке. Наименование заявителя, название продукции и местонахождение иностранного заявителя могут быть обозначены с использованием латинской графической основы.

ВЫВОДЫ:

На основании результатов экспертизы документации продукция соответствует требованиям подраздела 1 "Основные требования к парфюмерно-косметической продукции" раздела 4 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным решением Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 г. № 299 и может быть рекомендована для использования в качестве косметических средств, при условии соблюдения вышеизложенных гигиенических требований.

Эксперт - врач ФБУЗ
"Центр гигиены и эпидемиологии
в Владимирской области"



Д. Д. Омельченко