

Лабораторный центр
Общество с ограниченной ответственностью
«Центр контроля качества Онкологического научного центра»
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75

Адрес: 143422, Московская область, Красногорский район, с. Дмитровское, 160
тел.: +7 (495) 782-30-08; + 7 (495) 937-96-69, доб. 350, 359; e-mail: ckkonc@bk.ru.

УТВЕРЖДАЮ

Начальник ЛЦ

ООО «ЦКК ОНЦ»



Экспертное заключение

№75ПКП/02-2018 от 02 февраля 2018 г.

Лабораторным центром ООО «ЦКК ОНЦ» принята заявка на проведение экспертизы документации и анализа проведенных испытаний по показателям безопасности, установленными в п.п. 2-9 статьи 5 ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» с целью предоставления экспертного заключения для выдачи свидетельства о государственной регистрации продукции

Заявитель — ООО «Сканди Лайн», 141070, Московская область, г. Королев, Калининградский проезд, д.1 (Российская Федерация)

Изготовитель — LEXIMA AB, адрес: Box 53063, 400 14 Gothenburg, Sweden (Швеция)

перечень продукции:

- Косметическая продукция для интимной гигиены: дезодорант для интимного ухода Dry Intimate Spray

Результаты исследований

1. Экспертиза представленной документации и анализ проведенных испытаний (исследований)

1.1. На экспертизу представлено:

- заявление заявителя;
- свидетельство о регистрации фирмы-заявителя;
- состав продукции;
- протокол испытаний продукции ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» № 607 от 18.01.2018г.;
- паспорта качества;
- сертификат соответствия производства парфюмерно-косметической продукции принципам надлежащей производственной практики (GMP) ISO 22716:2007 по 09.2018 г.;
- образец продукции в потребительской таре;
- макет этикетки с маркировкой ПКП и аннотацией на применение продукции.

Проведенная экспертиза документации свидетельствует о том, что она представлена в полном объеме для целей анализа выполненных требований, предъявляемых к безопасности ПКП и определения показателей безопасности в соответствии с требованиями п.п. 2-9 статьи 5 ТР ТС 009/2011.

1.2 ЭКСПЕРТИЗА состава заявленной продукции:

Косметическая продукция для интимной гигиены: дезодорант для интимного ухода Dry Intimate Spray -

Состав (INCI): Aqua-75-90%; Alcohol Denat-5-10%; Triethyl Citrate-1-5%; Glycerin-0,1-1%; Sodium Levulinate-0,1-1%; Sodium Caproyl/Lauroyl Lactylate-0,1-1%; Lactic Acid-0,1-1%; Sodium Anisate-0,1-1%; Aloe Barbadensis Leaf Extract-0,01-1%; T-Butyl Alcohol-0,01-1%; Denatonium Benzoate-0,01-1%

Состав свидетельствует о том, что в нем не содержится веществ, запрещенных к применению п.п. 2.1 п.2 ст.5 ТР ТС 009/2011.

Состав заявленной продукции соответствует требованиям п. 2 ст.5 ТР ТС 009/2011.

1.3 Образцы заявленной продукции прошли испытания в соответствии с требованиями ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» по следующим показателям безопасности, отраженным в протоколе испытаний № 607 от 18.01.2018 г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75 бессрочно) – результаты испытаний прилагаются.

Испытания заявленной продукции проведены по показателям:

1.3.1. Водородный показатель - соответствует норме, установленной в приложении 6, п/п 30 и статьи 5 п.3 ТР ТС 009/2011.

1.3.2. Содержание токсичных элементов (свинец, мышьяк, ртуть) - не превышает норм и соответствуют требованиям, указанных в статье 5 п. 5 ТР ТС 009/2011.

1.3.3. Токсикологические показатели - установлено отсутствие общетоксического действия, в соответствии с приложением 8, гр. 11 и статьи 5 п.п. 6.1.1 ТР ТС 009/2011.

1.3.4. Клинические (клинико-лабораторные) показатели – установлено отсутствие раздражающего и сенсибилизирующего действия, в соответствии с приложением 9, п. 11 и статьи 5 п.п. 6.1.2 ТР ТС 009/2011.

1.3.5. Микробиологические показатели – установлено содержание мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов соответствует норме, а также не обнаружено *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* в исследуемом образце, в соответствии с приложением 7, гр.1 и статьей 5 п.п. 4.2 ТР ТС 009/2011.

Экспертиза проведенных испытаний, представленных в протоколе испытаний ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» № 607 от 18.01.2018 г., свидетельствует о соответствии испытанной продукции показателям, установленным в п. 3-6 статьи 5 ТР ТС 009/2011.

1.4. Анализ документации: предоставленный сертификат соответствия производства парфюмерно-косметической продукции принципам надлежащей производственной практики (GMP) ISO 22716:2007 по 09.2018 г свидетельствует о выполненных требованиях к производству заявленной продукции и соответствии п. 7 статьи 5 ТР ТС 009/2011.

1.5. Образец продукции представлен в первичной в потребительской таре. Визуальный осмотр потребительской тары позволяет заключить, что потребительская тара представленного образца косметической продукции обеспечивает безопасность и сохранность продукции в течении срока годности, что свидетельствует о выполнении требований п.8 ст.5 5 ТР ТС 009/2011.

1.6. Экспертиза маркировки заявленной продукции.

Маркировка представленного образца – информация для потребителя изложена на макете этикетки в виде надписей, цифровых и графических обозначений. Информация содержит: наименование и название продукции; назначение продукции; наименование изготовителя и его местонахождение; количество (объем); срок годности (на упаковке); срок годности; надпись «годен до» (на упаковке); штриховой код продукции (на упаковке), позволяющий идентифицировать партию парфюмерно-косметической продукции; номер партии (на упаковке), способ применения; меры предосторожности; состав; единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза.

Маркировка заявленной продукции изложена на макете этикетки в соответствии с требованиями статьи 5 п. 9 ТР ТС 009/2011.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

На основании экспертизы представленной документации и анализа результатов исследований, установлено, что:

- Косметическая продукция для интимной гигиены: дезодорант для интимного ухода Dry Intimate Spray

Заявитель — ООО «Сканди Лайн», 141070, Московская область, г. Королев, Калининградский проезд, д.1 (Российская Федерация)

Изготовитель — LEXIMA AB, адрес: Box 53063, 400 14 Gothenburg, Sweden (Швеция)

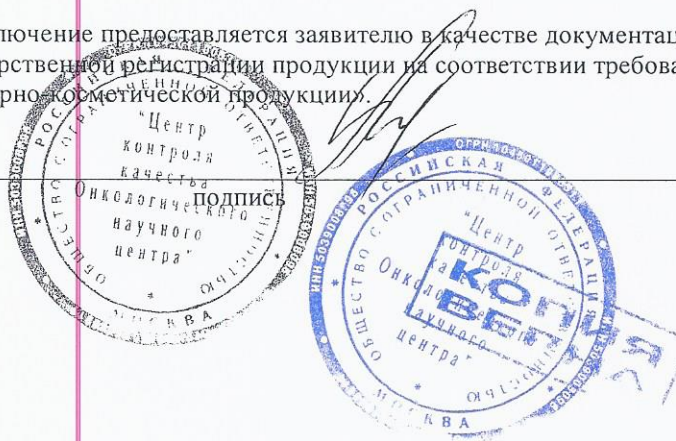
—соответствует требованиям безопасности, установленными п.п. 2 - 9 статьи 5 технического регламента ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данное экспертное заключение предоставляется заявителю в качестве документации для выдачи свидетельства о государственной регистрации продукции на соответствии требованиям ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

Эксперт:

М.П.



Сячина А.В.