ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ЕАЭС RU C-RU.АИ13.В.00758/24

Серия RU № 0472885

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации продукции Автономной некоммерческой организации ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР "ИСТЭК", **место нахождения** 115419, РОССИЯ, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, строение 6, **адрес места осуществления деятельности** 115419, РОССИЯ, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, строение 2, этаж 2, помещение I, комнаты 2 г, 2 д, 2 е, 2 ж, **регистрационный номер** RA.RU.11АИ13 **от** 30.06.2015, **телефон** +74957471974, **адрес электронной почты** info@istek.ru

ЗАЯВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛАЙФСИЗ", **место нахождения** 140125, РОССИЯ, Московская область, ГОРОД РАМЕНСКОЕ, ДЕРЕВНЯ ЧУЛКОВО, СТРОЕНИЕ 1, ОФИС 1, **ОГРН** 1145040009531, **номер телефона** +74991120678, **адрес электронной почты** info@lifesiz.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЛАЙФСИЗ" (ООО "ЛАЙФСИЗ"), место нахождения 140125, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД РАМЕНСКОЕ, ДЕРЕВНЯ ЧУЛКОВО, СТРОЕНИЕ 1, ОФИС 1, **адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции** 140125, РОССИЯ, Московская область, городской округ Раменский, город Раменское, деревня Чулково, строение 1

ПРОДУКЦИЯ Средство индивидуальной защиты дерматологическое от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов А, В, С: Крем для защиты кожи рук, лица и других открытых участков тела от УФ-излучения диапазонов А, В, С «SUN» товарного знака «LIFESIZ» линии Premium, **изготовлена в соответствии с** ГОСТ 31460-2012 "Кремы косметические. Общие технические условия"
Серийный выпуск

КОД ТН ВЭД ЕАЭС 3304990000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ТР ТС 019/2011 "О безопасности средств индивидуальной защиты"

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола 240012-24 выдан 04.03.2024 испытательной лабораторией Центр физико-химических и биологических испытаний № 300 Федерального бюджетного учреждения "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области" RA.RU.21А343; протокола 402 выдан 04.03.2024 испытательной лабораторией Испытательный лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "ИСТЭК-ЛАБ" RA.RU.21ОЕ31; протокола 05260224027 выдан 26.02.2024 испытательной лабораторией Лаборатория токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью "Испытательный Центр Контроля Качества Продукции" RA.RU.21НС51; **акт анализа состояния производства** № 91-АИ13/24 **от** 27.02.2024 ОСП АНО ЭКЦ «ИСТЭК» (RA.RU.11АИ13), эксперт подписавший акт: Ежова Елена Анатольевна; **схема сертификации** 1с

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ **стандарты** ГОСТ 31460-2012 "Кремы косметические. Общие технические условия"; **условия и сроки хранения** в крытых складских помещениях при температуре от 0°С до +30°С. Маркировка единым знаком обращения продукции на рынке государств-членов ЕАЭС наносится на каждую единицу продукции (потребительскую тару, ярлык, этикетку), а также приводится в товаросопроводительной документации. Сертификат соответствия распространяется на серийно выпускаемую продукцию, изготовленную после даты изготовления отобранных образцов, прошедших испытания: 11.01.2024 г. Инспекционный контроль: март 2025, 2026, 2027, 2028, **срок службы (годности) продукции** 30 месяцев

СРОК ДЕЙСТВИЯ С 01.04.2024 **ПО** 31.03.2029 **ВКЛЮЧИТЕЛЬНО**

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации (подпись) Захарова Елена Игоревна (Ф.И.О.)

М.П.

Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы)) (подпись) Шишова Татьяна Александровна (Ф.И.О.)

АО «ОПЦИОН», Москва, 2020 г., «Б», ТЗ № 845.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ»
(ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА»)

ЦЕНТР ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № 300

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.21АЭ43 от 23.03.2016

117418, Россия, г. Москва, Нахимовский проспект, д.31
Тел. (499) 668-28-80, факс (499) 124-99-96, E-mail: foodtest@rostest.ru
Места осуществления деятельности: 117418, Россия, г. Москва, Нахимовский проспект, д.31; 141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. 3-я линия, 31, ком. 5

ФБУ «Ростест-Москва»

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Центра
О.Л. Воронцова
04.03.2024

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 240012-24 от 04.03.2024.

Наименование образца испытаний*: Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов A,B,C: Крем для защиты кожи рук, лица и других открытых участков тела от во УФ- излучения диапазонов A,B,C "SUN" товарного знака "LIFESIZ" линии Premium (SPF 30)
Изготовитель*: Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЙФСИЗ» (ООО «ЛАЙФСИЗ»),. Место нахождения: Место нахождения: 140125, РОССИЯ, Московская область, Раменский район, деревня Чулково, строение 1, офис 1 . Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140125, РОССИЯ, Московская область, Раменский район, деревня Чулково, строение 1
Заявитель (Заказчик): ОС продукции АНО ЭКЦ "ИСТЭК" (АНО ЭКЦ "ИСТЭК"), рег.№ RA.RU.11АИ13 от 30.06.2015. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 115419, РОССИЯ, Г. Москва, ул. Шаболовка, дом 34, Стр. 2, Эт. 2, Пом. I, Комнаты 2 г, 2 д, 2 е, 2 ж
На соответствие требованиям*: ТР ТС 019/2011 "О безопасности средств индивидуальной защиты" ст. 4, п. 4.14.1
Заявка: № 200054 от 14.02.2024
Сопроводительный документ: Акт отбора образцов № б/н от 25.01.2024
Дата поступления образца: 14.02.2024
Дата проведения испытаний: с 14.02.2024 по 04.03.2024
Средства измерений и испытательное оборудование: При проведении испытаний использовались поверенные средства измерений и аттестованное испытательное оборудование (см. Приложение к протоколу)
Результаты испытаний: Результаты испытаний представлены с указанием единиц измерений, применяемых в Международной системе единиц, принятые Генеральной конференцией по мерам и весам (см. Приложение к протоколу)

Описание образца, место осуществления лабораторной деятельности, условия проведения испытаний (при наличии) приведены в Приложении к протоколу.
Результаты испытаний распространяются только на предоставленный Заказчиком образец. Копирование и перепечатка протокола без письменного разрешения Центра запрещена.
Информация, предоставленная в Приложении к протоколу испытаний, является конфиденциальной, доступна только Заказчику (Заявителю) и не подлежит разглашению третьим лицам.
Центр несет ответственность за всю информацию, предоставленную в протоколе испытаний, кроме предоставленной Заказчиком. Информация, предоставленная Заказчиком отмечена (*).

Описание образца:
Сведения об упаковке: Туба пластикова
Сведения о маркировке: Дата изготовления: 15.01.2024
Срок годности и условия хранения: 36 месяцев; от 0Сдо +30°С. ГОСТ 31460-2012
Условия проведения испытаний:
Зона тестирования - область спины от линии лопаток до талии.
Статистический критерий обоснования численности исследуемых субъектов - относительная погрешность измерений CI<17 % при доверительной вероятности P=0,95.
Требования к исследуемым субъектам:
Общее количество (человек) 10
Половая принадлежность Женщины x Мужчины x
Возраст (лет) 20-45
Требования к типу и уровню чувствительности кожи Фототип кожи 2 и 3
Состояние кожи Здоровая, не должно быть загара, повреждений кожи солнцем, следов пигментации, дефектов кожи. Должна иметь равномерную окраску.
Источник излучения - ксеноновая дуговая лампа с набором фильтров.
Эталонный состав - P7 (SPF=4,4±0,4).
Положение субъектов во время измерений - субъект сидит.
Количество наносимой продукции - 2,00±0,05 мг/см[2].
Количество облучаемых подзон - 5 (незащищенная кожа), 5 (защищенная кожа), 5 (защищенная эталонным составом).
Коэффициент облучения - 1,15.
Мощность излучения 1200 Дж/м[2].
Расчет солнцезащитного фактора - по п. 7 ГОСТ ISO 24444-2013.
Место осуществления лабораторной деятельности: 117418, Россия, г. Москва, Нахимовский проспект, д.31
Результаты испытаний:

Наименование показателя	*ед. изм.*	*Норма по НД/НПА*	*Фактическое значение*	*НД на метод испытаний*
Эталонный состав P7(ожидаемое значение SPF=4,4)				
Солнцезащитный фактор SPF	-	*4,4±0,4*	*4,6±0,1*	*ГОСТ ISO 24444-2013*
Испытуемый образец (ожидаемое значение SPF - 30)				
Солнцезащитный фактор SPF	-	*не менее 30*	*32,1±1,7*	*ГОСТ ISO 24444-2013*

Значения индивидуальных SPFi:
Эталонный состав P7 (ожидаемое значение SPF=4,4±0,4)

№ субъекта	Фототип кожи	MEDu, МДж*с/м2	MEDp, МДж*с/м2	SPFi
1	3	27,6	139,9	5,1
2	2	27,6	121,4	4,4
3	2	24,0	105,6	4,4
4	3	27,6	105,6	3,8
5	3	31,8	139,9	4,4
6	2	36,6	184,8	5,0
7	2	27,6	161,0	5,8
8	3	42,0	184,8	4,4
9	2	31,8	161,0	5,1

10	2	27,6	105,6	3,8
Среднее значение SPF				4,6
Среднеквадратичное отклонение Sr				0,6
Доверительный интервал				0,1
Относительная погрешность CI % (не более 17 %)				3,1

Испытуемый образец (ожидаемое значение SPF - 30)

№ субъекта	Фототип кожи	MEDu, МДж*с/м^2	MEDp, МДж*с/м^2	SPFi
1	3	27,6	720	26,1
2	2	27,6	1098	39,8
3	2	24,0	954	39,8
4	3	27,6	828	30,0
5	3	31,8	720	22,6
6	2	36,6	828	22,6
7	2	27,6	720	26,1
8	3	42,0	1098	26,1
9	2	31,8	1098	34,5
10	2	27,6	1260	45,7
Среднее значение SPF				**32,1**
Среднеквадратичное отклонение Sr				7,6
Доверительный интервал				1,7
Относительная погрешность CI % (не более 17%)				5,3

Средства измерений и испытательное оборудование:

1. Мультиметр цифровой Testo 760-2, зав.№ 0000435, Свидетельство о поверке № С-МА/14-09-2023/277997544, действительно до 13.09.2024.
2. Прибор комбинированный Testo-610, зав.№ 39227961/206, Свидетельство о поверке № С-МА/30-08-2023/274024169, действительно до 29.08.2024.
3. Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, зав.№ 1761, Свидетельство о поверке № С-МА/11-01-2024/308095987, действительно до 10.01.2025.
4. Весы лабораторные электронные AG, зав.№ 1114322486, Свидетельство о поверке № С-МА/01-08-2023/266636053, действительно до 31.07.2024.

Конец протокола

ИСТЭК-ЛАБ	**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР «ИСТЭК-ЛАБ» (ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ»)**

Испытательный лабораторный центр ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ»
Московская область, городской округ Раменский, рабочий поселок Ильинский,
улица Пролетарская, строение 49/1а, помещение 185
Телефон: +74951288821. Адрес электронной почты: info@istek-lab.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.21ОЕ31
Дата внесения в реестр аккредитованных лиц: 05.05.2021 г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛЦ
Парфенова Д.С.

Подпись

«4» марта 2024 г.
М.П.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 402 от 04.03.2024 г.

Полное наименование образца (пробы) продукции*: Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов A,B,C: Крем для защиты кожи рук, лица и других открытых участков тела от УФ-излучения диапазонов A,B,C «SUN» товарного знака «LIFESIZ» линии Premium

Идентификационный номер образца (пробы): 399

Заявитель*: Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЙФСИЗ» (ООО «ЛАЙФСИЗ»), 140125, РОССИЯ, Московская область, город Раменское, деревня Чулково, строение 1, офис 1

Заказчик*: Орган по сертификации продукции АНО ЭКЦ "ИСТЭК" (Рег. № RA.RU.11АИ13), 115419, РОССИЯ, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, строение 6
Адрес места осуществления деятельности: 115419, РОССИЯ, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, строение 2, этаж 2, помещение 1, комнаты 2г, 2д, 2е, 2ж
ИНН 7715364471, телефон +74957471974, адрес электронной почты: info@istek.ru

Изготовитель*: Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЙФСИЗ» (ООО «ЛАЙФСИЗ»), 140125, РОССИЯ, Московская область, город Раменское, деревня Чулково, строение 1, офис 1
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140125, РОССИЯ, Московская область, город Раменское, деревня Чулково, строение 1

На соответствие требованиям нормативной документации*: Технический регламент Таможенного союза «О безопасности средств индивидуальной защиты» (ТР ТС 019/2011), п. 4.14, п.п. 2, 8, 9, 10, 11, 12, 13

НД, устанавливающие правила и методы испытаний*: ТР ТС 019/2011

Основание для проведения испытаний: Заявка № 104 от 15.02.2024 г.

Отбор проб выполнен: Заявитель (Заказчик) / ИЛЦ

Ответственность за отбор образцов (проб) несет Заявитель (Заказчик) / ИЛЦ

Дата отбора: -**

Место отбора: -**

Метод отбора образцов (проб)*: ГОСТ 29188.0-2014

Характеристика объекта испытаний*:

Номер и размер партии, от которой взят образец (проба): № 1352, 5000 шт.

Дата изготовления: 01.2024

Срок годности: 36 месяцев

Дата поступления образца (пробы) в ИЛЦ: 15.02.2024 г.

Период проведения испытаний: с 15.02.2024 г. по 03.03.2024 г.

*- Информация, предоставленная Заказчиком
**- Заполняется в случае отбора образцов (проб) силами ИЛЦ

Сведения об оборудовании:

Наименование, заводской №	Срок действия свидетельства о поверке/аттестата
Барометр-анероид метеорологический БАММ-1, зав. № 1349	до 14.06.2024 г.
Вольтметр PZ194U-2K4,зав. № 0610123033	до 27.12.2026 г.
Мини-логгер данных температуры и влажности Testo 174H, зав. № 83930370	до 28.05.2024 г.
Баня водяная Stegler WB-4, зав. № 201907175412	до 03.12.2024 г.
Ламинарный бокс ЛБ - 1К, зав. № 1075	-
Секундомер Интеграл-С-01,зав. № 415098	до 30.08.2024 г.
Весы электронные лабораторные M-ER 122 ACF (JR), зав. № 12206743	до 11.02.2025 г.
Встряхиватель медицинский вибрационный (Вортекс), зав. № 2110009	-
Баня водяная многоместная UT-4302E, зав. № 201052	до 16.07.2025 г.
Термометр ртутный ТЛ-7 исп. 1 для бактериологических термостатов, зав. № 2	до 14.02.2025 г.
Термометр ртутный ТЛ-7 исп. 1 для бактериологических термостатов, зав. № 7	до 14.02.2025 г.
Термостат суховоздушный охлаждающий ТСО-1/80 СПУ мод.1005, зав. № 011902951	до 03.12.2024 г.
Термостат суховоздушный ТС-1/80 СПУ мод.1001, зав. № 011903018	до 03.12.2024 г.
Счётчик колоний микроорганизмов СКМ-2, зав. № 170807	-
Термогигрометр Testo 608-H1, зав. № 45213327	до 20.08.2024 г.
Весы аналитические PX224, зав. № B928938253	до 22.11.2024 г.
Весы лабораторные электронные PX523, зав. № B941396400	до 22.11.2024 г.
Термометр стеклянный лабораторный тип ТЛ-2, зав. № 9	до 14.02.2027 г.
Термометр стеклянный СП-2, зав. № 3	до 18.09.2024 г.
Термометр лабораторный тип ТЛ-2, зав. № 245	до 09.11.2025 г.
Атомно-абсорбционный спектрометр МГА-1000 с автосемплером, ртутно-гидридная приставка РГП-915, зав № 960	до 01.06.2024 г.
Прибор экологического контроля БИОТОКС-10М, зав. № 218 Х	до 23.04.2024 г.
Дозатор механический 1-канальный варьируемого объема BIOHIT, зав. № 4538701465	до 30.03.2024 г.
Дозатор механический 1-канальный варьируемого объема BIOHIT, зав. № 4538702796	до 30.03.2024 г.
Дозатор пипеточный переменного объема 1-канальный лайт ДПОП-1-100-1000, зав № 2021935	до 29.08.2024 г.
Дозатор пипеточный механический 1-канальный фиксированного объема Sartorius Proline, зав. № 4541706776	до 07.09.2024 г.
Электропечь камерная СНОЛ-1,6. 2,5 1/11-И2М, зав № 919	до 03.12.2024 г.
Программируемая двухкамерная печь ПДП-Аналитика, зав. № 0600506	до 22.09.2024 г.
Термостат суховоздушный ТВ-80, зав. № 52	до 17.07.2024 г.
Баня водяная многоместная UT-4300E, зав. № 199906	до 29.03.2025 г.
Баня водяная Stegler WB-4, зав. № 201909237143	до 16.07.2024 г.
Электроплитка Кварц-2 ЭПП-1-1,2/220, зав. №01479-19	-
Электроплитка Кварц-2 ЭПП-1-1,2/220, зав. №02963-20	-
Увлажнитель воздуха ультразвуковой POLARIS, модель PUH 6060D, зав. № 58082019 K1 WLUG9	-
Увлажнитель воздуха ультразвуковой PUH 2705 rubber Polaris, зав. №2361220210543835	-
Увлажнитель воздуха ультразвуковой PUH 2705 rubber Polaris, зав. №2361220210543836	-
Кондиционер General climate GC-MR18HR, зав. № 4M02110000766	-
Магнитная мешалка ПЭ-6100, зав. № 6К1Р.5185	-
Секундомер механический СОС пр-2б-2-010, зав № 9151	до 31.10.2024 г.
Секундомер механический СОС пр-2б-2-010, зав № 0620	до 31.10.2024 г.
Дозатор пипеточный одноканальный переменного объема ЛАЙТ ДПОП-1-5-50, зав № 2109124	до 30.03.2024 г.
Линейка измерительная металлическая ГОСТ 427-75, зав. № 201529	до 17.09.2024 г.

Результаты испытаний:

Наименование показателя	НД на методы испытаний	Норма по НД / НПА	Результаты испытаний
Микробиологические показатели:			
Общее количество мезофильных аэробных и факультативно - анаэробных микроорганизмов, КОЕ/г	ГОСТ ISO 21149-2013	Не более 10^3	Менее 10
Escherichia coli (E. coli) [1)]	ГОСТ ISO 21150-2018	Не допускается в 1 г	Не обнаружено в 1 г
Дрожжи, дрожжеподобные и плесневые грибы, КОЕ/г	ГОСТ ISO 16212-2016	Не более 10^2	Менее 10
Патогенные стафилококки	ГОСТ ISO 22718-2018	Не допускается в 1 г	Не обнаружено в 1 г
Синегнойная палочка	ГОСТ ISO 22717-2018	Отсутствие	Не обнаружено в 1 г

Наименование показателя	НД на методы испытаний	Норма по НД / НПА	Результаты испытаний	Погрешность результатов испытаний
Токсичные элементы:				
Мышьяк, мг/ кг	ГОСТ 33021-2014	Не более 5	Менее 0,20 [2)]	-
Ртуть, мг/ кг	ГОСТ 33022-2014	Не более 1	Менее 0,05 [2)]	-
Свинец, мг/ кг	ГОСТ 33023-2014	Не более 5	Менее 0,20 [2)]	-
Токсикологические показатели:				
Индекс токсичности (Общетоксическое действие, определяемое альтернативными методами in vitro)	ГОСТ 32893-2014, п.7	<20	0 (отсутствие)	-
Клинико-лабораторные показатели:				
Раздражающее действие, балл	ГОСТ 33483-2015	0 (отсутствие)	0 (отсутствие)	0
Сенсибилизирующее действие, балл		0 (отсутствие)	0 (отсутствие)	0

[1)] Escherichia coli (E. coli) являются санитарно-показательным видом бактерий семейства Энтеробактерии
[2)] Полученный результат менее диапазона измерений методики

Результаты испытаний распространяются только на представленный Заказчиком образец.
Копирование и частичная перепечатка протокола испытаний без разрешения ИЛЦ запрещена.

Заключение о соответствии: -

Дополнительная информация, оказывающая влияние на результаты испытаний:

Схема 2б-02-д / 24

1. Отбор проб

Продукцию обработали 70 - % спиртом, вскрыли и, отбросив 10 % верхнего содержимого, перемешали содержимое стерильными инструментами в асептических условиях, отобрали не менее 20,0 г/см^3 пробы в стерильный пластиковый стаканчик – средняя проба.

Подсчет количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов согласно ГОСТ ISO 21149-2013
Обнаружение Дрожжей и Плесневых грибов согласно ГОСТ ISO 16212-2016 Глубинный метод

2. Приготовление исходной суспензии и разведений

Пробу в количестве 1 г/см^3 внесли в 9 см^3 бульона Эугоника, гомогенизировали. Получили первое разведение пробы. При необходимости приготовили последующее/ие разведения.

3. Посев для определения КМАФАнМ

Стерильной серологической пипеткой/автоматическим дозатором отобрали 1 см^3 каждого разведения и перенесли в стерильную чашку Петри, залили агаром – ТСА, перемешали, дали застыть на ровной поверхности при комнатной температуре.

4. Инкубация

При t = 32,5 ± 2,5°С в течение 72ч с просмотром через 48 часов.

3. Посев для обнаружения дрожжей и плесеней

1 $см^3$ каждого разведения стерильной серологической пипеткой/автоматическим дозатором перенесли в стерильную чашку Петри, залили Сабуро с декстрозой, перемешали и дали застыть на ровной поверхности при комнатной температуре.

4. Инкубация

При t = (22,5 ± 2,5)°С в течение 5-7 дней.

5. Подсчет колоний и интерпретация результата для определения КМАФАнМ

По прошествии 72 часов все чашки Петри были сразу же исследованы.

5. Подсчет колоний и интерпретация результата для обнаружения дрожжей и плесеней

По прошествии 5-7 дней все чашки Петри были сразу же исследованы.

Обнаружение E. coli согласно ГОСТ ISO 21150 – 2018

Обнаружение Синегнойной палочки согласно ГОСТ ISO 22717 – 2018

Обнаружение Патогенных стафилококков согласно ГОСТ ISO 22718 – 2018

2. Предварительное обогащение

Пробу в количестве 1 $г/см^3$ асептически внесли в 9 $см^3$ бульона Эугоника, гомогенизировали.

Инкубировали в течение 24 ч при t=32,5 ± 2,5 °С.

При приготовлении исходной суспензии и разведений время, которое прошло между окончанием приготовления и моментом внесения посевного материала в питательную среду, не превысило 45 мин.

3. Выделение

Пересеяли стерильной бактериологической петлей аликвоты с бульона Эугоника на селективные плотные питательные среды: агар Мак – Конки для *E. Coli*, цетримидный агар для *синегнойной палочки*, агар Байрд – Паркера для *патогенных стафилококков*.

4. Инкубация

Инкубировали в течение 48 ч при t = 32,5 ± 2,5 °С.

5. Обнаружение и идентификация

Наблюдали отсутствие роста типичных колоний на селективных плотных питательных средах, следовательно: *бактерии вида E. Coli НЕ ОБНАРУЖЕНЫ в 1 $г/см^3$. Синегнойная палочка НЕ ОБНАРУЖЕНА в 1 $г/см^3$; Патогенные стафилококки НЕ ОБНАРУЖЕНЫ в 1 $г/см^3$.*

Валидация выше представленных методик с использованием бульона Эугоника, в качестве среды при приготовлении исходной суспензии, разведений и обогащении водорастворимых парфюмерно – косметических средств/ДСИЗов проводилась в микробиологической лаборатории ООО ИЛЦ «ИСТЭК – ЛАБ» в рамках верификации данных методик. Результаты удовлетворительные согласно:

- Акту верификации метода глубинного посева при определении ОКМАМ/КМАФАнМ для водорастворимой продукции согласно ГОСТ ISO 21149;
- Акту верификации метода обнаружения E. coli для водорастворимой продукции согласно ГОСТ ISO 21150;
- Акту верификации подсчета дрожжей и плесневых грибов согласно ГОСТ ISO 16212 «Продукция парфюмерно – косметическая. МИКРОБИОЛОГИЯ. Подсчет дрожжей и плесневых грибов» для парфюмерно – косметических средств;
- Акту верификации метода обнаружения Pseudomonas Aeruginosa/Синегнойной палочки для водорастворимой продукции согласно ГОСТ ISO 22717;
- Акту верификации метода обнаружения E. coli для водорастворимой продукции согласно ГОСТ ISO 21150;
- Акту верификации метода обнаружения S. aureus/Патогенных стафилококков для водорастворимой продукции согласно ГОСТ ISO 22718.

Также подтверждение пригодности использованных методик и бульона Эугоника, в качестве среды при приготовлении исходной суспензии, разведений и обогащении водорастворимых парфюмерно – косметических средств/ДСИЗов непрерывно проводится в микробиологической лаборатории ООО ИЛЦ «ИСТЭК – ЛАБ» в рамках внутрилабораторного контроля качества результатов.

Клинико-лабораторные испытания: испытуемый образец нанесли непосредственно на марлевые тампоны. Испытание проведено методом закрытой эпикутанной "лоскутной" (компрессной) пробы.

Индивидуальные результаты учета кожных реакций в экспонируемые периоды на участках первичной, вторичной и контрольных аппликаций – 0 баллов (отсутствие).

Возможные негативные проявления и другие непрогнозируемые эффекты:

- при первичной аппликации: слабая эритема (розовый тон), умеренно выраженная эритема (розово-красный тон), выраженная эритема (красный тон), резко выраженная эритема (ярко-красный тон);
- при провокационной (вторичной) аппликации: слабая эритема (розовый тон) на участке вторичной аппликации; слабая эритема (розовый тон) на участке первичной аппликации, умеренно выраженная эритема (розово-красный тон) на участке вторичной аппликации, слабые (переносимые) ощущений зуда, жжения, болезненности на участках аппликации; выраженная эритема (ярко-красный тон), первичные экссудативные или пролиферативные высыпания на участках первичной и вторичной аппликации, выраженные ощущения зуда, жжения, болезненности.

Заключение о раздражающем действии и сенсибилизирующем действии испытуемой продукции при контакте с кожей человека: раздражающее и сенсибилизирующее действие образца «Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов A,B,C: Крем для защиты кожи рук, лица и других открытых участков тела от УФ-излучения диапазонов A,B,C «SUN» товарного знака «LIFESIZ» линии Premium» при контакте с кожей человека отсутствует.

Испытание провел с 27.02.2024 по 03.03.2024 Врач - дерматолог _____ Ларина И. С.

Ответственный за оформление протокола:

Специалист по приемке образцов и оформлению протоколов испытаний — Должность

_____ — Подпись

Пивоварова Т.Н. — ФИО

Конец протокола испытаний

Общество с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции» (ООО «ИЦККП»)
Лаборатория токсикологических исследований
Юридический адрес: 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.2/4, помещение 4
Адрес места осуществления деятельности: 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.2/4, помещения № 5, № 7, № 11, № 12, № 14, № 15, № 16, № 17, № 18, № 19, № 20, № 21, № 22, № 23, № 24, № 25, № 26, № 27, № 28, № 29, № 30, № 31, № 32, № 33, № 34, № 35, № 36, № 37, № 38, № 39, № 40
Тел: 8-495-748-88-46, email: ickkp@mail.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21HC51

МП

УТВЕРЖДАЮ
Начальник ЛТИ
ООО «ИЦККП»
Т.А. Ларионова

26.02.2024 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 05260224027 от 26 февраля 2024 г.

Сведения об оборудовании	Наименование оборудования, Заводской номер	Свидетельство о поверке/Аттестат/Сертификат о калибровке, Срок действия документа
	Весы лабораторные ВК-600, 040454	Свидетельство о поверке № С-ТТ/12-12-2023/301214556 до 11.12.2024 г.
	Весы неавтоматического действия HR-250AZG, 6A7707710	Свидетельство о поверке № С-ТТ/12-12-2023/301268836 до 11.12.2024 г.
	Дозатор пипеточный одноканальный (100-1000) мкл Блэк, ДПОП-1-100-1000, 1901816	Свидетельство о поверке № С-ТТ/18-10-2023/287755488 до 17.10.2024 г.
	Линейка измерительная металлическая, 0425	Свидетельство о поверке № С-ТТ/08-02-2024/315345339 до 07.02.2025 г.
	Мешалка магнитная MMS-3000, 01030516110220	-
	Микрометр МК-25, 181554	Свидетельство о поверке № С-ТТ/14-11-2023/294331136 до 13.11.2024 г.
	Термогигрометр автономный ИВА-6 Н, 30663	Свидетельство о поверке № С-ДТТ/27-09-2023/281197191 до 26.09.2024 г.
	Прибор комбинированный «Testo 608-H1», 45086859	Свидетельство о поверке № С-ТТ/18-08-2023/271392830 до 17.08.2024 г.
	Промышленный ультразвуковой увлажнитель воздуха ГТ-1,8, 23-00504	-
	Цилиндр 1-100-2, б/н	Поверочное клеймо. Бессрочно.

Наименование и описание образца испытаний[1]	Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное от воздействия ультрафиолетового излучения диапазонов A,B,C: Крем для защиты кожи рук, лица и других открытых участков тела от УФ-излучения диапазонов A,B,C «SUN» товарного знака «LIFESIZ» линии Premium
Идентификационный код образца	СИ324-1902/001/01
Предприятие-изготовитель, адрес[1]	Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЙФСИЗ» (ООО «ЛАЙФСИЗ»),140125, РОССИЯ, Московская область, Раменский район, деревня Чулково, строение 1, офис 1 Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140125, РОССИЯ, Московская область, Раменский район, деревня Чулково, строение 1
Наименование и адрес Заявителя[1]	Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЙФСИЗ» (ООО «ЛАЙФСИЗ»),140125, РОССИЯ, Московская область, Раменский район, деревня Чулково, строение 1, офис 1 Адрес места осуществления деятельности: 140125, РОССИЯ, Московская область, Раменский район, деревня Чулково, строение 1
Наименование и контактные данные Заказчика[1]	Орган по сертификации продукции АНО ЭКЦ "ИСТЭК" (Рег. № RA.RU.11АИ13), 115419, РОССИЯ, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, строение 6 Адрес места осуществления деятельности: 115419, РОССИЯ, город Москва, улица Шаболовка, дом 34, строение 2, этаж 2, помещение 1, комнаты 2г, 2д, 2е, 2ж ИНН 7715364471, телефон +74957471974, адрес электронной почты: info@istek.ru
Основание для проведения испытаний	Заявка № 400 от 19.02.2024 г.
Отбор образцов выполнен	Представителем Заказчика. Ответственность за отбор проб несет Заказчик
Дата поступления образцов в ЛТИ	19.02.2024 г.
Дата начала проведения испытания (измерения)	19.02.2024 г.
Дата окончания проведения испытания (измерения)	23.02.2024 г.

[1] Данные предоставлены заказчиком

РЕЗУЛЬТАТЫ

Определяемые показатели, единицы измерений	**Документы, устанавливающие правила и методы испытаний**	**Результаты испытаний (± Δ при необходимости)**	**НД, регламентирующий объем и оценку лабораторных испытаний**		**Заключение о соответствии**
			Норма по НД	**Наименование НД**	
Кожно-резорбтивное действие	Инструкция №1.1.11-12-35-2004, Гл.6	Не выявлено	Не должен обладать	ТР ТС 019/2011, п. 4.14	С**

Условные обозначения:
«С» - образец (проба) соответствует требованиям нормативного документа
«Н» - образец (проба) не соответствует требованиям нормативного документа

*Решение о соответствии/несоответствии объекта испытаний по показателю принято на основании результата с учётом расширенной неопределённости при коэффициенте охвата К=2 (Р=0,95).
**Решение о соответствии/несоответствии объекта испытаний по показателю принято в соответствии с НД на метод испытаний.
***Решение о соответствии/несоответствии принято в соответствии с правилом принятия решения, установленным Заказчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Данные результаты протокола испытаний распространяются только на образец, подвергнутый испытаниям. Настоящий протокол не может быть полностью или частично перепечатан без разрешения Лаборатории токсикологических исследований ООО «ИЦККП»

Ответственный за оформление протокола _____ / Чудинова О.А.
подпись

Конец протокола