ЗВІТ
ПРО ВИКОНАННЯ НАУКОВО-ДОСЛІДНОЇ РОБОТИ

1. Назва матеріалу, композиції, виробу Пінка для очищення шкіри обличчя з фруктовими АНА кислотами (РЦ 37560022.003/№30:2023), Пінка для очищення шкіри обличчя з колагеном та вітаміном С (РЦ 37560022.003/№27:2023), Пінка для очищення шкіри обличчя з гіалуроновою кислотою та вітаміном А (РЦ 37560022.003/№024-2023) виготовлені у відповідності з ТУ У 20.4-37560022-003:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся», **код ДКПП 20.42.19**

2. Виробник ТОВ «КОМПАНІЯ «АРТ ЛАЙН», 01135, м. Київ, вул. Глібова, 7, тел. +38067-373-67-00; виробничі потужності: м. Київ, вул. М. Максимовича, 2, код за ЄДРПОУ 37560022

3. Галузь застосування: Побут; реалізація через оптово-роздрібну торгівлю

4. Рецептура матеріалу ПАР, гіалорунат натрію, гліцерин, ароматичні композиції, лимонна та молочна кислота, консервант, органічні кислоти, ЕДТА, вітаміни, барвники

5. Матеріал представлений на дослідження (ким) ТОВ «КОМПАНІЯ «АРТ ЛАЙН», 01135, м. Київ, вул. Глібова, 7, тел. +38067-373-67-00; код за ЄДРПОУ 37560022

6. Програма досліджень:

- Аналіз наданих документів
- Проведення мікробіологічних досліджень
- Визначення індексу токсичності
- Аналіз токсикологічних властивостей
- Встановлення критеріїв безпеки використання продукції

7. Надані документи ТУ У 20.4-37560022-003:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри голови та волосся», рецептури до ТУ У 20.4-37560022-003:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри голови та волосся», документи на сировину, яка використовується при виготовленні продукції, Акт приймання об'єктів для випробувань №7871 від 07.12.2023 р.

8. Показники безпеки Враховуючи склад та призначення продукції, лімітуючими показниками є мікробіологічні та токсикологічні показники.

В рецептуру продукції не входять речовини, включені до Списку №2 Таблиці IV «Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. за №770, до Додатку №3 «Перелік речовин, які забороняються для застосування як сировина косметична та не повинні входити до складу косметичних засобів» ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми" і заборонені/обмежені до використання в косметичній продукції у відповідності до вимог Регламенту ЄС «Regulation (EC) No 1223/2009 of

Дер ж авне підприємство «Науковий центр
превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І. Медведя
Міністерства охорони здоров'я України»
м.Київ-022, вул. Г. Оборони, 6
№1

30 November 2009 on cosmetics products». Аналіз рецептури свідчить про відсутність в продукції сировини, отриманої із внутрішніх органів жуйних тварин.

9. Умови проведення досліджень: мікробіологічні дослідження були проведені згідно з ДСТУ ISO 21149:2010 та ДСТУ ISO 16212:2018; індекс токсичності визначали згідно з ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 та МР 1.1.021-18 (розведення Р:V=1:2500, експозиція 24 години, температура 37 ^{0}С).

10.1 Результати мікробіологічних досліджень.

Таблиця 1 - Результати мікробіологічних досліджень пінки для очищення шкіри обличчя з фруктовими АНА кислотами згідно з протоколом випробувань ДВТЦ №3/28-А-2414/3433 від 26.12.2023 р.

Показники	Фактичне значення в г	Вимоги НД (наявність, в г)	НД на методи дослідження
МАФАМ	<10	$<10^3$	ДСТУ ISO 21149:2010
Плісеневі гриби та дріжджі	<10	$<10^2$	ДСТУ ISO 16212:2018

10.2. Результати досліджень по визначенню індексу токсичності

Таблиця 2 - Результати визначення індексу токсичності засобів косметичних згідно з протоколом випробувань ДВТЦ №3/28-А-2414/3433 від 26.12.2023 р.

Назва зразка	Індекс токсичності	НД на методи дослідження
Пінка для очищення шкіри обличчя з фруктовими АНА кислотами	75 %	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, МР 1.1.021-18

Таким чином, отриманий індекс токсичності (в інтервалі 70-120 %), свідчить, що пінка для очищення шкіри обличчя з фруктовими АНА кислотами не проявляє загальнотоксичної та шкірно-подразнюючої дії та відноситься до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно з Гігієнічні Регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони (затв. наказом МОЗ України від 14.07.2020 р. №1596)).

11. Результати аналізу токсикологічних властивостей продукції

Повні рецептури засобів косметичних приведені в таблицях 3-5.

Таблиця 3 - Рецептура РЦ 37560022.003/№30:2023 Пінка для очищення шкіри обличчя з фруктовими АНА кислотами

№ п/п	Назва компонента	Масова частка, %
1.	Вода очищена	83,26
2.	Динатрію лауретсульфосукцинат	5,0
3.	Кокамідпропілбетаїн	4,0

Дер ве підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
м.Київ-022, вул. Г. Оборони, 6
№1

4.	Децил Глюкозид	3,0
5.	Коко-бетаїн (і) метилкокоілтаурат натрію (і) кокоілізетіонат натрію	1,5
6.	Гліцерин	1,0
7.	Полісорбат-20	1,0
8.	ПЕГ-7 Гліцерил Кокоат	0,6
9.	Молочна кислота	0,32
10.	Ароматична композиція	0,25
11.	Натуральні фруктові кислоти 10% (Лимонна кислота грейпфрута, аскорбінова кислота ківі, яблучна кислота яблука)	0,25
12.	Метилізотіазолін, Метилхлорізотіазолін (Nipaguard CG)	0,1
13.	Алантоїн	0,1
14.	Сіль динатрієва етилендіамін-N,N,N',N'-тетраоцтової кислоти (Трилон Б)	0,05
15.	Барвник Кармоїзин (Е122) CI 14720	0,00024

Таблиця 4 - Рецептура РЦ 37560022.003/№27:2023 Пінка для очищення шкіри обличчя з колагеном та вітаміном С

№ п/п	Назва компонента	Масова частка, %
1.	Вода очищена	83,26
2.	Динатрію лауретсульфосукцинат	5,0
3.	Кокамідпропілбетаїн	4,0
4.	Децил Глюкозид	3,0
5.	Коко-бетаїн (і) метилкокоілтаурат натрію (і) кокоілізетіонат натрію	1,5
6.	Гліцерин	1,0
7.	Полісорбат-20	1,0
8.	ПЕГ-7 Гліцерил Кокоат	0,6
9.	Аскорбінова кислота	0,5
10.	Ароматична композиція	0,25
11.	Алантоїн	0,1
12.	Метилізотіазолін, Метилхлорізотіазолін	0,1

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
м.Київ-022, вул. Г. Оборони, 6
№1

	(Nipaguard CG)	
13.	Сіль динатрієва етилендіамін-N,N,N',N'-тетраоцтової кислоти (Трилон Б)	0,05
14.	Лимонна кислота	0,03
15.	Гіалорунат натрію	0,01
16.	Барвник сонячний захід Е110	0,0002

Таблиця 5 - Рецептура РЦ 37560022.003/№024-2023 Пінка для очищення шкіри обличчя з гіалуроновою кислотою та вітаміном А

№ п/п	Назва компонента	Масова частка, %
1.	Вода очищена	82,9
2.	Динатрію лауретсульфосукцинат	5,0
3.	Кокамідпропілбетаїн	4,0
4.	Децил Глюкозид	3,0
5.	Коко-бетаїн (і) метилкокоїлтаурат натрію (і) кокоілізетіонат натрію	1,5
6.	Гліцерин	1,0
7.	Полісорбат-20	1,0
8.	ПЕГ-7 Гліцерил Кокоат	0,6
9.	Аскорбінова кислота	0,5
10.	Ароматична композиція	0,25
11.	Метилізотіазолін, Метилхлорізотіазолін (Nipaguard CG)	0,1
12.	Алантоїн	0,1
13.	Ретиніл пальмітат	0,05
13.	Сіль динатрієва етилендіамін-N,N,N',N'-тетраоцтової кислоти (Трилон Б)	0,05
14.	Лимонна кислота	0,03
15.	Гіалорунат натрію	0,02
16.	Барвник діамантовий синій (Е133) CI 42090	0,0012

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
м.Київ-022, вул. Г. Оборони, 6
№1

Було проаналізовано токсикологічні характеристики всіх компонентів засобів косметичних та проведено розрахунок коефіцієнту запасу (MoS) для всіх складових рецептури у відповідності до вимог Регламенту ЄС «Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 November 2009 on cosmetics products» та SCCS/1602/18 Final version. THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 10TH REVISION.

MoS=NO(A)EL/SED>100, де

- SED (мг/кг маси тіла за добу)=AxC/100xDAp/100
- A (мг/кг маси тіла за добу) – розрахована добова доза косметичного продукту на кг маси тіла, що базується на кількості нанесеного продукту та частоті нанесення згідно з Colipa (Cosmetic Europe) data (SCCNFP /0321/00; Hall et al, 2007, 2011);
- C (%) - масова частка компонента в рецептурі;
- DAp (%) – дермальна абсорбція.

Згідно з SCCS/1602/18 для розрахунку використовували NO(A)EL для нашкірного нанесення, а при його відсутності – NO(A)EL при введенні в шлунок. У випадку відсутності інформації щодо дермальної абсорбції, її величину приймали за 100%. Для аналізу використовували, в першу чергу, токсикологічні характеристики хімічних речовин із реєстраційних дос'є в системі REACH Європейського Хімічного Агентства (ECHA), оцінку хімічних речовин, проведену Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), дані наукової літератури. Всі використанні посилання та результати розрахунку приведенні в таблиці 6.

Таблиця 6 - Розрахунок коефіцієнту запасу (MoS) для компонентів засобів косметичних (A= 8,33 мг/кг/добу для цих косметичних засобів)

№	Назва компонента (INCI)	Масова частка, %	DAp/100	NO(A)EL (мг/кг/доба)	MoS	Посилання
1	Вода підготовлена	до 100%	--	Не токсична	-	-
2	Динатрію лауретсульфосукцинат	5,0	1,0	300	720	1. Final Report On the Safety Assessment of Alkyl PEG Sulfosuccinates As Used in Cosmetics, Cosmetic Ingredient Review - March 6, 2012 – 22 p.
3	Кокамідопропілбетаїн	4,0	1,0	500	1 501	2. Christina L. Burnett, Wilma F. Bergfeld, Donald V. Belsito, Ronald A. Hill, Curtis D. Klaassen, Daniel Liebler, James G. Marks Jr, Ronald C. Shank, Thomas J. Slaga, Paul W. Snyder, and F. Alan Andersen Final Report of the Cosmetic Ingredient Review Expert Panel on the Safety Assessment of Cocamidopropyl betaine

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м.Київ-022, вул. Г. Оборони, 6 №1

						(CAPB)//International Journal of Toxicology 31(Supplement 1) 77S-111S.
4	Децил Глюкозид	3,0	1,0	100	400	3. D-Glucopyranose, oligomers, decyl octyl glycosides// ECHA. Brief Profile - Last updated: 24/11/2023
5	Коко-бетаїн (і) метилкокоіл-таурат натрію (і) кокоілізетіонат натрію	1,5 (Коко-бетаїн - 0,3-0,375 %; Метилко-коілтау-рат нат-рію - 0,0375 – 0,15 %; Кокоілі-зетіонат натрію - 0,0375 - 0,15 %)	1,0 --- 0,5	250 --- 2 070	10 004 – 8 003 1 325 330 - 331 333	4. GENAGEN SB Паспорт безпеки, CLARIANT, редакція від 11.08.2021 р., 27 с. 5. Final Report On The Safety Assessment of Alkyl Betaines as Used in Cosmetics, Cosmetic Ingredient Review - April 4, 2014 – 23 p. 6. Fatty acids, coco, 2-sulfoethyl esters, sodium salts// ECHA. Brief Profile - Last updated: 04/10/2023
6	Гліцерин	1,0	0,1	5 040	605 042	7. Glycerol //ECHA. Brief Profile - Last updated: 02/12/2023
7	Полісорбат-20	1,0	1,0	2 000	24 010	8. Registration dossier on Sorbitan monolaurate, ethoxylated (https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/13525/7/6/2)
8	ПЕГ-7 Гліцерил Кокоат	0,6	---	Безпечний при використанні в косметичних засобах за умови відсутності подразнюючої дії кінцевого продукту	---	9. Amended Safety Assessment of PEGylated Oils as Used in Cosmetics, Final Amended Report, January 18, 2013, Cosmetic Ingredient Review - 29 p.
9	Молочна кислота	0,25-0,32	1,0	50 000	2 400 960 - 1 875 750	10. Lactic acid// ECHA. Brief Profile - Last updated: 25/11/2023
10	Аскорбінова	0,25	---	Не токсич-	---	11. Commission of the European

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
м.Київ-022, вул. Г. Оборони, 6
№1

	кислота (Вітамін С)			на		Communities Opinion of the Scientific Committee on Cosmetology (11/86-10/90), 1993 - 276 p.
11	Ароматична композиція	0,25	---	---	---	---
12	Метилізотіазолін, Метилхлорізотіазолін (Nipaguard CG)	0,1	1,0	2,8	336	12. Min Kook Kim, Kyu-Bong Kim, Joo Young Lee, Seung Jun Kwack, Yong Chan Kwon, Ji Soo Kang, Hyung Sik Kim and Byung-Mu Lee Risk Assessment of 5-Chloro-2-Methylisothiazol-3(2H)-One/2-Methylisothiazol-3(2H)-One (CMIT/MIT) Used as a Preservative in Cosmetics//Toxicol. Res. Vol. 35, No. 2, pp. 103-117 (2019) https://doi.org/10.5487/TR.2019.35.2.103 13. Vânia Silva, Cátia Silva, Pedro Soares, E. Manuela Garrido, Fernanda Borges, and Jorge Garrido Isothiazolinone Biocides: Chemistry, Biological, and Toxicity Profiles ((Review)//Molecules 2020, 25(4), 991; https://doi.org/10.3390/molecules25040991 - 22 p.
13	Алантоїн	0,1	---	Не токсичний в концентраціях до 2%	---	14. Lillian C. Becker, Wilma F. Bergfeld, Donald V. Belsito, Curtis D. Klaassen, James G. Marks, Jr, Ronald C. Shank, Thomas J. Slaga, Paul W. Snyder, and F. Alan Andersen, Final Report of the Safety Assessment of Allantoin and Its Related Complexes// International Journal of Toxicology 29 (Supplement 2) 84S-97S
14	Ретиніл пальмітат	0,05	---	Безпечний при використанні згідно з обмеженнями викладеними в SCCS/1576/16[1)]	---	15. SCCS/1576/16 OPINION on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate) The SCCS adopted this Opinion at its 2nd plenary meeting on 6 October 2016 – 85 p
14	Гіалорунат натрію	0,01-0,02	--	Безпечний при використанні в косметичних засобах у концентраціях до 2 %	--	16. Lillian C. Becker, Wilma F. Bergfeld, Donald V. Belsito, Curtis D. Klaassen, James G. Marks Jr, Ronald C. Shank, Thomas J. Slaga, Paul W. Snyder, and F. Alan Andersen, Final Report of the Safety Assessment of Hyaluronic Acid, Potassium Hyaluronate, and Sodium Hyaluronate//International Journal of Toxicology, Volume 28, Number 4S July/August 2009, 5-67 p.

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
м.Київ-022, вул. Г. Оборони, 6
№1

15	Сіль динатрієва етилендіамін-N,N,N',N'-тетраоцтової кислоти (Трилон Б)	0,05	1,0	500	120 048	17. Disodium dihydrogen ethylenediaminetetraacetate//ECHA. Brief Profile - Last updated: 19/12/2023
16	Лимонна кислота	0,03-0,25	---	Не токсична	---	---
17	Барвник Діамантовий синій E133[2)] (CI 42090)	0,0012	1,0	631	6 312 525	18. Diammonio(ethyl)[4-[[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl](2-sulphonatophenyl)methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl)ammonium// ECHA. Brief Profile - Last updated: 20/12/2023
18	Барвник кармоїзин[2)] (CI 14720)	0,00024	--	---	---	19. Disodium 4-hydroxy-3-[(4-sulphonato-naphthyl)azo]-naphthalenesulphonate //ECHA. Brief Profile - Last updated: 01/11/2023
19	Барвник сонячний захід E110[2)] (CI 15985)	0,0002	1,0	10 000	600 240 096	20. Disodium 6-hydroxy-5-[(4-sulphonato-phenyl)azo]naphthalene-2-sulphonate//ECHA. Brief Profile - Last updated: 31/10/2023

Примітка 1 - Не більше 0,3 % в кремах для рук/обличчя, в засобах косметичних, що не змиваються (крім лосьйонів для тіла), та в засобах косметичних, що змиваються.

Примітка 2. Вказані барвники (CI 42090, CI 14720 та CI 15985) дозволені для використання в косметичних засобах згідно з Додатком 4 до Регламенту ЄС «Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 November 2009 on cosmetics products»

Встановлено, що продукція складається із компонентів, які дозволені для використання в засобах косметичних та токсикологічні властивості яких добре вивчені, коефіцієнт запасу (MoS) для всіх компонентів перевищує 100, дослідження цитотоксичності свідчать, що засоби косметичні не проявляють загальнотоксичної дії та шкірно-подразнюючої дії, відносяться до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно з Гігієнічні Регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони (затв. наказом МОЗ України від 14.07.2020 р. №1596)).

Таким чином, досліджена косметична продукція при рекомендованих виробником умовах використання не повинна проявляти шкірно-подразнюючої та сенсибілізуючої дії (індекс шкірно-подразнюючої та індекс сенсибілізуючої дії продукції повинні становити 0 балів).

12. Висновок про можливість та умови застосування матеріалу, композиції, виробу За результатами досліджень можна зробити висновок, що косметична продукція, за наданими заявником зразками може бути використана за призначенням у заявленій сфері застосування за умов дотримання вимог безпеки для здоров'я людини: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г, дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa –

...ське підприємство «Науковий центр ...токсикології, харчової та хімічної ...ки імені академіка Л.І. Медведя ...ністерства охорони здоров'я України» ...03680-022, вул. ...Оборони, 6 №1

відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та сенсибілізуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми»). Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з інструкцією виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов». Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

13. Назва підрозділу організації, яка видала результати гігієнічної оцінки відділ наукових основ аналізу ризику хімічних факторів.

Дослідження провели:

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Сергій СНОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Лариса СМЕРДОВА

Підписи виконавців засвідчую:

Начальник відділу кадрів Ірина ГЕРАЩЕНКО

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
м.Київ-022, вул. Г. Оборони, 6
№1