



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



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

19.07.2022 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 05190722041 от 19 июля 2022 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/20-01-2022/125534664 до 19.01.2023 г.
	Прибор комбинированный «Testo 608-N1», 45086859	Свидетельство о поверке № С-ТТ/27-09-2021/97691464 до 26.09.2022 г.
	Прибор комбинированный «Testo 608-N1», 45079050	Свидетельство о поверке № С-ТТ/27-09-2021/97691462 до 26.09.2022 г.
	Дозатор пипеточный одноканальный (100-1000) мкл Блэк, 1901816	Свидетельство о поверке № С-ТТ/17-11-2021/109738102 до 16.11.2022 г.
	Микрометр МК-25, 181554	Свидетельство о поверке № С-ВЮ/12-11-2021/109785759 до 11.11.2022 г.
	Мешалка магнитная MMS-3000, 01030516110220	-
	Линейка измерительная металлическая, 0425	Свидетельство о поверке № С-ТТ/02-03-2022/136307067 до 01.03.2023 г.
	Увлажнитель воздуха BONECO S 250, 45363184201454	-
Наименование и описание образца испытаний¹	Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное от воздействия биологических факторов, микроорганизмов: Спрей для защиты кожи стоп «ВЮ 7»	
Идентификационный код образца	СИЗ22-1207/001/02	
Предприятие-изготовитель, адрес¹	Общество с ограниченной ответственностью «РК-КОСМЕТИКА» (ООО «РК-КОСМЕТИКА»), 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица 60 лет Победы, дом 2, кв.107	

	Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица Ленина, дом 55
Наименование и адрес Заявителя¹	Общество с ограниченной ответственностью «РК-КОСМЕТИКА» (ООО «РК-КОСМЕТИКА»), 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица 60 лет Победы, дом 2, кв. 107 Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица Ленина, дом 55
Наименование и контактные данные Заказчика¹	Автономная некоммерческая организация ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР "ИСТЭК" (АНО ЭКЦ "ИСТЭК") 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 № 1895 от 07.07.2022 г.
Отбор образцов выполнен	Представителем Заказчика. Ответственность за отбор проб несет Заказчик
Дата поступления образцов в ЛТИ	12.07.2022 г.
Дата начала проведения испытания (измерения)	12.07.2022 г.
Дата окончания проведения испытания (измерения)	18.07.2022 г.

¹ Данные предоставлены заказчиком

РЕЗУЛЬТАТЫ

Определяемые показатели, единицы измерений	Документы, устанавливающие правила и методы испытаний (измерений)	Результаты испытаний	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 K=2 (P=0,95).

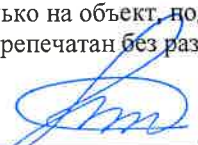
**Решение о соответствии/несоответствии объекта испытаний по показателю принято в соответствии с НД на метод испытаний.

***Решение о соответствии/несоответствии принято в соответствии с правилом принятия решения, установленным Заказчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данные результаты протокола испытаний распространяются только на объект, подвергнутый испытаниям. Настоящий протокол не может быть полностью или частично перепечатан без разрешения испытательной лаборатории.

Ответственный за оформление протокола


подпись / Фиклистова О.А.

Конец протокола



ИСТЭК-ЛАБ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

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

Испытательный лабораторный центр ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ»

140121 Московская область, город Раменское, рабочий поселок Ильинский,
улица Пролетарская, дом 49, комната 185

Телефон: +74951288821. Адрес электронной почты: info@istek-lab.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.210E31

Дата внесения в реестр аккредитованных лиц: 05.05.2021 г.



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛЦ
Парфенова Д.С.

Подпись

«19» июля 2022 г.

М.П.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1036 от 19.07.2022 г.

Полное наименование образца (пробы) продукции*: Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное от воздействия биологических факторов, микроорганизмов: Спрей для защиты кожи стоп «ВЮ 7»

Идентификационный номер образца (пробы): 1244

Заявитель (Заказчик)*: Автономная некоммерческая организация ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР "ИСТЭК" (АНО ЭКЦ "ИСТЭК") 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 «РК-КОСМЕТИКА» (ООО «РК-КОСМЕТИКА») 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица 60 лет Победы, дом 2, кв.107

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица Ленина, дом 55

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 № 295 от 07.07.2022 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): № 13, 1000

Дата изготовления: 12.05.2022 г.

Срок годности: 36 месяцев

Дата поступления образца (пробы) в ИЛЦ: 07.07.2022 г.

Период проведения испытаний: с 07.07.2022 г. по 19.07.2022 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 19.06.2023 г.
Термогигрометр Testo 608-H1, зав. № 45213334	до 01.09.2022 г.
Вольтметр PZ194U-2K4, зав. № 0610123033	до 27.12.2026 г.
Баня водяная Stegler WB-4, зав. № 201907175412	до 05.12.2022 г.
Ламинарный бокс ЛБ - 1К, зав. № 1075	-
Секундомер Интеграл-С-01, зав. № 415098	до 26.08.2022 г.
Весы электронные лабораторные М-ER 122 ACF (JR), зав. № 12206743	до 13.02.2023 г.
Встряхиватель медицинский вибрационный (Вортекс), зав. № 2110009	-
Дозатор пипеточный одноканальный фиксированного объема ЛАЙТ, ДПОФ-1-1000, зав. № 2100746	до 14.02.2023 г.
Баня водяная многоместная УТ-4302Е, зав. № 201052	до 05.08.2023 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 05.12.2022 г.
Термостат суховоздушный ТС-1/80 СПУ мод.1001, зав. № 011903018	до 05.12.2022 г.
Счётчик колоний микроорганизмов СКМ-2, зав. № 170807	-
Термогигрометр Testo 608-H1, зав. № 45213327	до 01.09.2022 г.
Весы аналитические РХ224, зав. № В928938253	до 01.12.2022 г.
Весы лабораторные электронные РХ523, зав. № В941396400	до 01.12.2022 г.
Термометр стеклянный лабораторный тип ТЛ-2, зав. № 9	до 19.02.2024 г.
Термометр лабораторный тип ТЛ-2, зав. № 245	до 11.11.2022 г.
Термометр керосиновый СП-2, зав. № 44	до 02.12.2023 г.
Атомно-абсорбционный спектрометр МГА-1000 с автосемплером, ртутно-гидридная приставка РГП-915, зав. № 960	до 02.06.2023 г.
Прибор экологического контроля БИОТОКС-10М, зав. № 218 X	до 24.04.2023 г.
Дозатор механический 1-канальный варьированного объема ВЮНИТ, зав. № 4538701465	до 05.04.2023 г.
Дозатор механический 1-канальный варьированного объема ВЮНИТ, зав. № 4538702796	до 05.04.2023 г.
Дозатор пипеточный переменного объема 1-канальный лайт ДПОП-1-100-1000, зав. № 2021935	до 30.08.2022 г.
Дозатор пипеточный механический 1-канальный фиксированного объема Sartorius Proline, зав. № 4541706776	до 20.09.2022 г.
Электропечь камерная СНОЛ-1,6. 2,5 1/11-И2М, зав. № 919	до 05.12.2022 г.
Программируемая двухкамерная печь ПДП-Аналитика, зав. № 0600506	до 23.09.2022 г.
Термостат суховоздушный ТВ-80, зав. № 52	до 19.07.2022 г.
Баня водяная многоместная УТ-4300Е, зав. № 199906	до 30.03.2023 г.
Баня водяная Stegler WB-4, зав. № 201909237143	до 18.07.2022 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 PUN 6060D, зав. № 58082019 K1 WLUG9	-
Кондиционер General climate GC/GU-A12HR ASTRA, зав. № 4K98280044708	-
Магнитная мешалка ПЭ-6100, зав. № 6K1P.5185	-
Секундомер механический СОС пр-26-2-010, зав. № 9151	до 11.11.2022 г.
Дозатор пипеточный одноканальный переменного объема ЛАЙТ ДПОП-1-5-50, зав. № 2109124	до 05.04.2023 г.
Линейка измерительная металлическая ГОСТ 427-75, зав. № 201529	до 10.10.2022 г.

Результаты испытаний:

Наименование показателя	НД на методы испытаний	Норма по НД/ НПА	Результаты испытаний
<i>Микробиологические показатели:</i>			
Общее количество мезофильных аэробных и факультативно - анаэробных микроорганизмов, КОЕ/г	ГОСТ ISO 21149-2013	Не более 10 ³	Менее 10
<i>Escherichia coli</i> (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
<i>Токсичные элементы:</i>				
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⁾	-
<i>Токсикологические показатели:</i>				
Индекс токсичности (Общетоксическое действие, определяемое альтернативными методами in vitro)	ГОСТ 32893-2014, п.7	<20	3,6	±0,9
<i>Клинико-лабораторные показатели:</i>				
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 предела измерения 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 26-02

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/см³ 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/см³ внесли в 9 см³ бульона Эугоника, гомогенизировали. Получили первое разведение пробы. При необходимости приготовили последующие/ие разведения.

3. Посев для определения КМАФАнМ

Стерильной серологической пипеткой/автоматическим дозатором отобрали 1 см³ каждого разведения и перенесли в стерильную чашку Петри, залили агаром – ГРМ, перемешали, дали застыть на ровной поверхности при комнатной температуре.

Протокол испытаний № 1036 от 19.07.2022 г.

Страница 3 из 4

4. Инкубация

При $t = 32,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$ в течение 72ч с просмотром через 48 часов.

3. Посев для обнаружения дрожжей и плесеней

1 см³ каждого разведения стерильной серологической пипеткой/автоматическим дозатором перенесли в стерильную чашку Петри, залили Сабуро с хлорамфениколом, перемешали и дали застыть на ровной поверхности при комнатной температуре.

4. Инкубация

При $t = (25 \pm 2,5)^\circ\text{C}$ в течение 120 часов с предварительным просмотром через 72 часа.

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 120 часов 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/см³ асептически внесли в 9 см³ бульона Эугоника, гомогенизировали.

Инкубировали в течение 24 ч при $t = 32,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$.

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 $t = 32,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$.

5. Обнаружение и идентификация

Наблюдали отсутствие роста типичных колоний на селективных плотных питательных средах, следовательно: бактерии вида *E. Coli* НЕ ОБНАРУЖЕНЫ в 1 г/см³, Синегнойная палочка НЕ ОБНАРУЖЕНА в 1 г/см³; Патогенные стафилококки НЕ ОБНАРУЖЕНЫ в 1 г/см³.

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 ОКМAM/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: приготовили исходный раствор путем разбавления в соотношении 1:1 испытуемого образца и растворителя (дистиллированной воды). 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) ощущения 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 биологических факторов, микроорганизмов: Спрей для защиты кожи стоп «БИО 7» при контакте с кожей человека отсутствует.

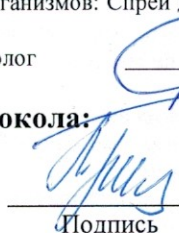
Испытание провел с 14.07.2022 по 19.07.2022 Врач - дерматолог

Ларина И. С.

Ответственный за оформление протокола:

Специалист по приемке образцов и оформлению протоколов испытаний

Должность


Подпись

Пивоварова Т.Н.
ФИО

Конец протокола испытаний

Протокол испытаний № 1036 от 19.07.2022 г.

Страница 4 из 4



ИСТЭК-ЛАБ
Испытательный
лабораторный центр

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

Испытательный лабораторный центр ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ»

140121 Московская область, город Раменское, рабочий поселок Ильинский,
улица Пролетарская, дом 49, комната 185

Телефон: +74951288821. Адрес электронной почты: info@istek-lab.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.210E31

Дата внесения в реестр аккредитованных лиц: 05.05.2021 г.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ

Парфенова Д.С.

Подпись

20 июля 2022 г.

М.П.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1038 от 20.07.2022 г.

Полное наименование образца (пробы) продукции*: Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное от воздействия биологических факторов, микроорганизмов: Спрей для защиты кожи стоп «ВЮ 7»

Идентификационный номер образца (пробы): 1246

Заявитель (Заказчик)*: Автономная некоммерческая организация ЭКСПЕРТНО-КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР "ИСТЭК" (АНО ЭКЦ "ИСТЭК") 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 «РК-КОСМЕТИКА» (ООО «РК-КОСМЕТИКА») 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица 60 лет Победы, дом 2, кв.107

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140060, РОССИЯ, Московская область, город Люберцы, рабочий поселок Октябрьский, улица Ленина, дом 55

На соответствие требованиям нормативной документации*: ГОСТ Р 12.4.301-2018 «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты дерматологические. Общие технические условия», п.п. 4.2.9.2

НД, устанавливающие правила и методы испытаний*: ГОСТ Р 12.4.301-2018

Основание для проведения испытаний: Заявка № 296 от 07.07.2022 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): № 13, 1000 шт.

Дата изготовления: 12.05.2022 г.

Срок годности: 36 месяцев

Дата поступления образца (пробы) в ИЛЦ: 07.07.2022 г.

Период проведения испытаний: с 11.07.2022 г. по 18.07.2022 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 19.06.2023 г.
Термогигрометр Testo 608-H1, зав. № 45213334	до 01.09.2022 г.
Вольтметр PZ194U-2K4, зав. № 0610123033	до 27.12.2026 г.
Баня водяная Stegler WB-4, зав. № 201907175412	до 05.12.2022 г.
Ламинарный бокс ЛБ - 1К, зав. № 1075	-
Весы электронные лабораторные M-ER 122 ACF (JR), зав. № 12206743	до 13.02.2023 г.
Встряхиватель медицинский вибрационный (Вортекс), зав. № 2110009	-
Дозатор пипеточный одноканальный фиксированного объема ЛАЙТ, ДПОФ-1-1000, зав. № 2100746	до 14.02.2023 г.
Дозатор пипеточный одноканальный фиксированного объема ЛАЙТ, ДПОФ-1-100, зав. № 2026748	до 14.02.2023 г.
Баня водяная многоместная УТ-4302Е, зав. № 201052	до 05.08.2023 г.
Термометр ртутный ТЛ-7 исп. 1 для бактериологических термостатов, зав. № 9	до 14.02.2025 г.
Термостат суховоздушный ТС-1/80 СПУ мод.1001, зав. № 011903021	до 05.12.2022 г.
Счётчик колоний микроорганизмов СКМ-2, зав. № 170807	-

Результаты испытаний:

Наименование показателя	НД на методы испытаний	Норма по НД / НПА	Результаты испытаний
<i>Микробиологические показатели:</i>			
Антимикробная активность, %	Р 4.2.3676-20, п.п.3.12.5.1; 3.2.3.1	Гибель 99,99% микроорганизмов	100
Противогрибковая активность в отношении дрожжей вида <i>Candida albicans</i>	ГОСТ ISO 18416-2018 п. 11.3	Обладает	Обладает

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:

с использованием штаммов микроорганизмов: *E. coli* ATCC 10536; *Staphylococcus aureus* ATCC 6538-P; *Ps. Aeruginosa* ATCC 27853; *Candida albicans* ATCC 10231.

Схема фа-18416

1. Подготовка суточных культур микроорганизмов

Произвели пересев с рабочих культур микроорганизма *C. albicans* ATCC 10231 на поверхности скопленных агаризованных сред (SDA). Инкубировали при температуре $(32,5 \pm 2,5)$ °C в течение 18-24 часов.

2. Приготовление калиброванных суспензий микроорганизмов

Приготовили калиброванную суспензию микроорганизма из суточной культуры *C. albicans* ATCC 10231 с концентрацией клеток равной $1 \cdot 10^6$ КОЕ/см³ с помощью стандартов мутности Макфарланда. Приготовили ряд десятикратных разведений в разбавителе для бактериальной суспензии до получения необходимой концентрации клеток микроорганизмов (10^2 КОЕ/см³). Хранили не более двух часов. Произвели посев 1 см³ калиброванных бактериальных суспензий с концентрацией клеток приблизительно 100-500 КОЕ/см³ глубинным методом под SDA. Инкубировали при температуре $(32,5 \pm 2,5)$ °C в течение 20-24 часов.

3. Отбор проб

Продукцию обработали 70 - % спиртом, вскрыли и, отбросив 10 % верхнего содержимого, перемешали содержимое стерильными инструментами в асептических условиях, отобрали 20,0 г/см³ пробы в стерильный пластиковый стаканчик – средняя проба.

4. Приготовление исходной суспензии и разведений

Пробу в количестве по 1 г/см³ внесли в 2 пробирки с 9 см³ бульона Эугоника и 2 колбы с 45 см³ бульона Эугоника, гомогенизировали.

5. Предварительное обогащение

В 1 пробирку с 1 г/см³ пробы и 9 см³ бульона Эугоника и в одну из колб с 1 г/см³ пробы и 45 см³ бульона Эугоника внесли по 0,1 см³ калиброванной бактериальной суспензии *C. albicans* с концентрацией клеток приблизительно 100-500 КОЕ/см³, предварительно аккуратно перемешанной на вортексе.

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

6. Инкубация

При $t = (32,5 \pm 2,5)$ °C в течение 20-24 часов.

7. Подсчет колоний в калиброванных бактериальных суспензиях

Достали чашки Петри с засеянными разведенными калиброванными суспензиями, произвели подсчет выросших колоний, удостоверились, что число выросших колоний попадает в диапазон от 100 до 500. Заключение, что калиброванные бактериальные суспензии были приготовлены верно.

8. Выделение

Пересеяли стерильной бактериологической петлей аликвоты с бульона Эугоника на селективные плотные питательные среды (Сабуро - агар с хлорамфениколом).

9. Инкубация

При $t = (32,5 \pm 2,5) ^\circ\text{C}$ в течение 24 - 48 часов.

10. Учет результатов

Наблюдали отсутствие роста микроорганизмов на чашках, используемых в тесте на пригодность и при контроле неконтаминированной пробы, что указывает на малую вероятность контаминации продукции дрожжеподобными грибами *S. albicans*.

Ответственный за оформление протокола:

Специалист по приемке образцов и
оформлению протоколов испытаний
Должность


Подпись

Пивоварова Т.Н.
ФИО

Конец протокола испытаний