

 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» 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.21OE31 Дата внесения в реестр аккредитованных лиц: 05.05.2021 г.	

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛЦ
Парфенова Д.С.

«23» декабря 2024 г.
М.П.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2976 от 23.12.2024 г.

Полное наименование образца (пробы) продукции*: Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитного типа от воздействия биологических факторов - микроорганизмов: Спрей для снижения потообразования противогрибковый антибактериальный с дезодорирующим эффектом ПРОтектСтандарт торговой марки Николь Лаборатория

Идентификационный номер образца (пробы): 3196

Заявитель*: Общество с ограниченной ответственностью «НИКОЛЬ» (ООО «НИКОЛЬ»), 140145, РОССИЯ, Московская область, город Раменское, с. Речицы, ул. Речицкий 3-д, д.15, этаж 2, пом.15

Заказчик*: Орган по сертификации продукции АНО ЭКЦ "ИСТЭК" (Рег. № RA.RU.11AI13), 109117, РОССИЯ, Г. МОСКВА, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КУЗЬМИНКИ вн. тер. г., ПР-КТ ВОЛГОГРАДСКИЙ, Д. 113, К. 5

Адрес места осуществления деятельности: 109117, РОССИЯ, Г. МОСКВА, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КУЗЬМИНКИ вн.тер.г., ПР-КТ ВОЛГОГРАДСКИЙ, Д. 113, К. 5, Эт. 1 Пом. IX, Комнаты 1, 2, 3; Эт. 3, Пом. XVII, Комнаты 1, 2, 3, 4

ИНН 7715364471, телефон +74957471974, адрес электронной почты: info@istek.ru

Изготовитель*: Общество с ограниченной ответственностью «НИКОЛЬ» (ООО «НИКОЛЬ»), 140145, РОССИЯ, Московская область, город Раменское, с. Речицы, ул. Речицкий 3-д, д.15, этаж 2, пом.15
 Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140145, РОССИЯ, Московская область, город Раменское, с. Речицы, ул. Речицкий 3-д, д.15

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 № 834 от 04.12.2024 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): № 508, 42 шт.

Дата изготовления: 06.11.2024

Срок годности: 30 месяцев

Дата поступления образца (пробы) в ИЛЦ: 04.12.2024 г.

Период проведения испытаний: с 04.12.2024 г. по 21.12.2024 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 06.06.2025 г.
Вольтметр PZ194U-2K4, зав. № 0610123033	до 27.12.2026 г.
Мини-логгер данных температуры и влажности Testo 174H, зав. № 85045415	до 05.09.2025 г.
Баня водяная Stegler WB-4, зав. № 201907175412	до 01.12.2025 г.
Ламинарный бокс ЛБ - 1К, зав. № 1072	-
Секундомер Интеграл-С-01, зав. № 415098	до 13.08.2025 г.
Весы электронные лабораторные М-ER 122 ACF (JR), зав. № 12206742	до 11.02.2025 г.
Вортекс лабораторный универсальный ХН-D, зав. № YDU553	-
Дозатор пипеточный одноканальный фиксированного объема ЛАЙТ, ДПОФ-1-1000, зав. № 2100744	до 19.02.2025 г.
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 01.12.2025 г.
Термостат суховоздушный ТС-1/80 СПУ мод.1001, зав. № 011903018	до 01.12.2025 г.
Счётчик колоний микроорганизмов СКМ-2, зав. № 170807	-
Термогигрометр Testo 608-H1, зав. № 45213327	до 31.07.2025 г.
Весы аналитические PX224, зав. № B928938253	до 20.11.2025 г.
Весы лабораторные электронные PX523, зав. № B941396400	до 20.11.2025 г.
Термометр стеклянный лабораторный тип ТЛ-2, зав. № 9	до 14.02.2027 г.
Термометр керосиновый СП-2, зав. № 44	до 15.11.2025 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 30.05.2025 г.
Прибор экологического контроля БИТОКС-10М, зав. № 218 X	до 21.04.2025 г.
Дозатор механический 1-канальный варьiruемого объема ВЮНІТ, зав. № 4538701465	до 27.03.2025 г.
Дозатор механический 1-канальный варьiruемого объема ВЮНІТ, зав. № 4538702796	до 19.03.2025 г.
Дозатор пипеточный 1-канальный переменного объема Экохим-ОП-1-500-5000, зав. № TC059236	до 23.04.2025
Дозатор пипеточный переменного объема 1-канальный лайт ДПОП-1-100-1000, зав. № 2021935	до 28.07.2025 г.
Электропечь камерная СНОЛ-1,6. 2,5 1/11-И2М, зав. № 919	до 01.12.2025 г.
Программируемая двухкамерная печь ПДП-Аналитика, зав. № 0600506	до 18.09.2026 г.
Термостат суховоздушный ТВ-80, зав. № 52	до 14.07.2026 г.
Баня водяная многоместная UT-4300E, зав. № 199906	до 29.03.2025 г.
Баня водяная Stegler WB-4, зав. № 201909237143	до 14.07.2025 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	-
Увлажнитель воздуха ультразвуковой PUN 2705 rubber Polaris, зав. №2361220210543835	-
Увлажнитель воздуха ультразвуковой PUN 2705 rubber Polaris, зав. №2361220210543836	-
Кондиционер General climate GC-MR18HR, зав. № 4M02110000766	-
Магнитная мешалка ПЭ-6100, зав. № 6K1P.5185	-
Секундомер механический СОС пр-26-2-010, зав. № 9151	до 23.10.2025 г.
Секундомер механический СОС пр-26-2-010, зав. № 0620	до 23.10.2025 г.
Дозатор пипеточный одноканальный переменного объема ЛАЙТ ДПОП-1-5-50, зав. № 2109124	до 19.03.2025 г.
Линейка измерительная металлическая ГОСТ 427-75, зав. № 201529	до 12.09.2025 г.

Результаты испытаний:

Наименование показателя	НД на методы испытаний	Норма по НД / НПА	Результаты испытаний
Микробиологические показатели:			
Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных бактерий (КМАФАнМ), КОЕ/г	ГОСТ ISO 21149-2013	Не более 10 ³	Менее 10
Escherichia coli ¹⁾	ГОСТ ISO 21150-2018	Не допускается в 1 г	Не обнаружено ²⁾
Общее количество дрожжей, дрожжеподобных и плесневых грибов, 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 ²⁾
Бактерии вида Pseudomonas aeruginosa (P. aeruginosa), Синегнойная палочка	ГОСТ ISO 22717-2018	Отсутствие	Не обнаружено ²⁾

Наименование показателя	НД на методы испытаний	Норма по НД / НПА	Результаты испытаний	Погрешность результатов испытаний
Токсичные элементы:				
Мышьяк (As), мг/ кг	ГОСТ 33021-2014	Не более 5	Менее 0,20 ³⁾	-
Ртуть (Hg), мг/ кг	ГОСТ 33022-2014	Не более 1	Менее 0,05 ³⁾	-
Свинец (Pb), мг/ кг	ГОСТ 33023-2014	Не более 5	Менее 0,20 ³⁾	-
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 являются санитарно-показательным видом бактерий семейства Энтеробактерии

²⁾ в 1 г

³⁾ 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 Звдб-04

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

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 разведения.

Посев для определения КМАФАнМ

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

Инкубация

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

Посев для обнаружения дрожжей и плесеней

1 см³ 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.

Инкубация

При $t = (22,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$ в течение 5-7 дней.

Подсчет колоний и интерпретация результата для определения КМАФАнМ

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

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

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.

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.

Инкубация

Инкубировали в течение 48 ч при $t = 32,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$.

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 *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, защитного типа от воздействия биологических факторов - микроорганизмов: Спрей для снижения потообразования противогрибковый антибактериальный с дезодорирующим эффектом ПРОтектСтандарт торговой марки Николь Лаборатория» при контакте с кожей человека отсутствует.

Испытание провел с 16.12.2024 по 21.12.2024 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

Протокол испытаний № 2976 от 23.12.2024 г.

Страница 4 из 4