



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.

Подпись

«10» декабря 2024 г.
М.П.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 2972 от 10.12.2024 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): 3192

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.1, 5, 6; 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*: ТР ТС 019/2011; ГОСТ Р 12.4.301-2018

Основание для проведения испытаний: Заявка № 833 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 партий, от которой взят образец (проба): № 508, 42 шт.

Дата изготовления: 06.11.2024 г.

Срок годности: 30 месяцев

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

Период проведения испытаний: с 04.12.2024 г. по 09.12.2024 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.
Мини-логгер данных температуры и влажности Testo 174H, зав. № 85045415	до 05.09.2025 г.
Вольтметр PZ194U-2K4, зав. № 0610123033	до 27.12.2026 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.
Дозатор пипеточный 1-канальный фиксированного объема, зав. № 2007105	до 19.03.2025 г.
Баня водяная многоместная УТ-4302Е, зав. № 201052	до 16.07.2025 г.
Термометр ртутный ТЛ-7 исп. 1 для бактериологических термостатов, зав. № 7	до 14.02.2025 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. № 011903018	до 01.12.2025 г.
Термостат суховоздушный ТС-1/80 СПУ мод.1001, зав. № 011903021	до 01.12.2025 г.

Результаты испытаний:

Наименование показателя	НД на методы испытаний	Норма по НД / НПА	Результаты испытаний
Микробиологические показатели:			
Антимикробная активность, %	Р 4.2.3676-20, п.п. 3.12.5.1; 3.2.3.1; 3.1.6.4	Гибель 99,99% микроорганизмов	100 %
Фунгицидная активность	ГОСТ ISO 18416-2018, п.11.3	Обладает	Обладает фунгицидной активностью в отношении дрожжей вида <i>Candida albicans</i>
Пролонгированный антибактериальный эффект	Р 4.2.3676-20, п. 3.12.7; п. 3.12.6; п. 3.2.3.1; п. 3.1.6.4	-	Отсутствие роста микроорганизмов на протяжении 3-х часов

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:

Для метода Р 4.2.3676-20, п.п. 3.12.5.1; 3.2.3.1; 3.1.6.4:

с использованием штаммов микроорганизмов: *E. coli* ATCC 1257; *Staphylococcus aureus* ATCC 6538-P; *Ps. Aeruginosa* ATCC 27853.

Схема фа-18416

1. Подготовка суточных культур микроорганизмов

Произвели пересев с рабочих культур микроорганизма *C. albicans* ATCC 10231 на поверхности скошенных агаризованных сред (SDA). Инкубировали при температуре (32,5 ± 2,5) °С 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 ± 2,5) °С 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 $t = (32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$ 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 (Сабура - 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 дрожжами вида *C. albicans*.

Мнения и интерпретации: на основании полученного результата категория направленной эффективности - высшая (в соответствии с ГОСТ Р 12.4.301-2018 таблица 7).

(Акт анализа полученных результатов № 20 от 10.12.2024)

Ответственный за оформление протокола:

Специалист по приемке образцов и
оформлению протоколов испытаний

Должность


Подпись

Пивоварова Т.Н.
ФИО

Конец протокола испытаний