



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](mailto: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.

«24» марта 2025 г.

М.П.

Подпись

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 584 от 24.03.2025 г.**

**Полное наименование образца (пробы) продукции\*:** Средство индивидуальной защиты дерматологическое защитное от воздействия низких температур, ветра: Крем для защиты кожи от обморожения и обветривания ПРОтектСтандарт торговой марки Николь Лаборатория

**Идентификационный номер образца (пробы):** 582

**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" (Пер. № 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](mailto: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, дом 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 № 201 от 05.03.2025 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): № 039, 1000 шт.

Дата изготовления: 20.01.2025

Срок годности: 30 месяцев

**Дата поступления образца (пробы) в ИЛЦ:** 05.03.2025 г.

**Период проведения испытаний:** с 05.03.2025 г. по 24.03.2025 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 09.02.2026 г.                                |
| Вортекс лабораторный универсальный ХН-D, зав. № YDU553                                                    | -                                               |
| Дозатор пипеточный одноканальный фиксированного объема ЛАЙТ, ДПОФ-1-1000, зав. № 2100744                  | до 02.02.2026 г.                                |
| Баня водяная многоместная УТ-4302Е, зав. № 201052                                                         | до 16.07.2025 г.                                |
| Термометр ртутный ТЛ-7 исп. 1 для бактериологических термостатов, зав. № 2                                | до 29.01.2028 г.                                |
| Термометр ртутный ТЛ-7 исп. 1 для бактериологических термостатов, зав. № 7                                | до 29.01.2028 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 РХ224, зав. № В928938253                                                               | до 20.11.2025 г.                                |
| Весы лабораторные электронные РХ523, зав. № В941396400                                                    | 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 БИОТОКС-10М, зав. № 218 X                                                  | до 21.04.2025 г.                                |
| Дозатор пипеточный механический 1-канальный фиксированного объема Sartorius Proline, зав. № 4541706776    | до 28.07.2025 г.                                |
| Дозатор механический 1-канальный варьiruемого объема ВЮНІТ, зав. № 4538702796                             | до 24.02.2026 г.                                |
| Дозатор пипеточный 1-канальный переменного объема Экохим-ОП-1-500-5000, зав. № ТСО59236                   | 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 УТ-4300Е, 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 24.02.2026 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        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| <b>Микробиологические показатели:</b>                                                      |                        |                          |                             |
| Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных бактерий (КМАФАнМ), КОЕ/г | ГОСТ ISO 21149-2013    | Не более 10 <sup>3</sup> | Менее 10                    |
| Escherichia coli <sup>1)</sup>                                                             | ГОСТ ISO 21150-2018    | Не допускается в 1 г     | Не обнаружено <sup>2)</sup> |
| Общее количество дрожжей, дрожжеподобных и плесневых грибов, КОЕ/г                         | ГОСТ ISO 16212-2016    | Не более 10 <sup>2</sup> | Менее 10                    |
| Патогенные стафилококки                                                                    | ГОСТ ISO 22718-2018    | Не допускается в 1 г     | Не обнаружено <sup>2)</sup> |
| Бактерии вида Pseudomonas aeruginosa (P. aeruginosa), Синегнойная палочка                  | ГОСТ ISO 22717-2018    | Отсутствие               | Не обнаружено <sup>2)</sup> |

| Наименование показателя                                                                        | НД на методы испытаний | Норма по НД / НПА | Результаты испытаний     | Погрешность результатов испытаний |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| <b>Токсичные элементы:</b>                                                                     |                        |                   |                          |                                   |
| Мышьяк (As), мг/ кг                                                                            | ГОСТ 33021-2014        | Не более 5        | Менее 0,20 <sup>3)</sup> | -                                 |
| Ртуть (Hg), мг/ кг                                                                             | ГОСТ 33022-2014        | Не более 1        | Менее 0,05 <sup>3)</sup> | -                                 |
| Свинец (Pb), мг/ кг                                                                            | ГОСТ 33023-2014        | Не более 5        | Менее 0,20 <sup>3)</sup> | -                                 |
| <b>Токсикологические показатели:</b>                                                           |                        |                   |                          |                                   |
| Индекс токсичности (Общетокическое действие, определяемое альтернативными методами (in vitro)) | ГОСТ 32893-2014, п.7   | <20               | 0 (отсутствие)           | -                                 |
| <b>Клинико-лабораторные показатели:</b>                                                        |                        |                   |                          |                                   |
| Раздражающее действие, балл                                                                    | ГОСТ 33483-2015        | 0 (отсутствие)    | 0 (отсутствие)           | 0                                 |
| Сенсибилизирующее действие, балл                                                               |                        | 0 (отсутствие)    | 0 (отсутствие)           | 0                                 |

<sup>1)</sup> Escherichia coli являются санитарно-показательным видом бактерий семейства Энтеробактерии

<sup>2)</sup> в 1 г

<sup>3)</sup> 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 3вдб-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/см<sup>3</sup> внесли в 9 см<sup>3</sup> бульона Эугоника, гомогенизировали. Получили первое разведение пробы. При необходимости приготовили последующие/ие разведения.

#### Посев для определения КМАФАнМ

Стерильной серологической пипеткой/автоматическим дозатором отобрали 1 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup> 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/см<sup>3</sup> асептически внесли в 9 см<sup>3</sup> 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/см<sup>3</sup>, Синегнойная палочка НЕ ОБНАРУЖЕНА в 1 г/см<sup>3</sup>; Патогенные стафилококки НЕ ОБНАРУЖЕНЫ в 1 г/см<sup>3</sup>.

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: 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) 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 низких температур, ветра: Крем для защиты кожи от обморожения и обветривания ПРОтектСтандарт торговой марки Николь Лаборатория» при контакте с кожей человека отсутствует.

Испытание провел с 19.03.2025 по 24.03.2025 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**