



ИСТЭК-ЛАБ
Испытательный лабораторный центр
ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ»

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

Испытательный лабораторный центр ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ»
Московская область, городокой 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.

«2» июля 2024 г.
М.П.

Подпись

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1412 от 02.07.2024 г.

Полное наименование образца (пробы) продукции*: Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное от воздействия биологических факторов, микроорганизмов: Спрей для защиты кожи ног от повышенного потоотделения «ЭЛЕН» линии PROFLINE

Идентификационный номер образца (пробы): 1541

Заявитель*: Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЙФСИЗ» (ООО «ЛАЙФСИЗ»), 140125, РОССИЯ, Московская область, город Раменское, деревня Чулково, строение 1, офис 1

Заказчик*: Орган по сертификации продукции АНО ЭКЦ "ИСТЭК" (Рег. № RA.RU.11AI13), 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 «ЛАЙФСИЗ» (ООО «ЛАЙФСИЗ»), 140125, РОССИЯ, Московская область, город Раменское, деревня Чулково, строение 1, офис 1

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140125, РОССИЯ, Московская область, город Раменское, деревня Чулково, строение 1

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 № 409 от 17.06.2024 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): № 106, 10000 шт.

Дата изготовления: 01.06.2024

Срок годности: 36 месяцев

Дата поступления образца (пробы) в ИЛЦ: 17.06.2024 г.

Период проведения испытаний: с 17.06.2024 г. по 02.07.2024 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.
Прибор комбинированный (Термогигрометр) ТКА-ПКМ мод. 20, зав. №207023	до 12.11.2024 г.
Баня водяная Stegler WB-4, зав. № 201907175412	до 03.12.2024 г.
Ламинарный бокс ЛБ - 1К, зав. № 1075	-
Секундомер Интеграл-С-01, зав. № 415098	до 30.08.2024 г.
Весы электронные лабораторные М-ER 122 ACF (JR), зав. № 12206743	до 11.02.2025 г.
Встряхиватель медицинский вибрационный (Вортекс), зав. № 2110009	-
Дозатор пипеточный одноканальный фиксированного объема ЛАЙТ, ДПОФ-1-1000, зав. № 2100746	до 19.02.2025 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 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 03.12.2024 г.
Термостат суховоздушный ТС-1/80 СПУ мод.1001, зав. № 011903018	до 03.12.2024 г.
Счётчик колоний микроорганизмов СКМ-2, зав. № 170807	-
Термогигрометр Testo 608-H1, зав. № 45213327	до 20.08.2024 г.
Весы аналитические РХ224, зав. № В928938253	до 22.11.2024 г.
Весы лабораторные электронные РХ523, зав. № В941396400	до 22.11.2024 г.
Термометр стеклянный лабораторный тип ТЛ-2, зав. № 9	до 14.02.2027 г.
Термометр стеклянный СП-2, зав. № 3	до 18.09.2024 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 механический 1-канальный варьируемого объема ВЮНИТ, зав. № 4538702796	до 19.03.2025 г.
Дозатор механический 1-канальный варьируемого объема ВЮНИТ, зав. № 4538701465	до 27.03.2025 г.
Дозатор пипеточный переменного объема 1-канальный лайт ДПОП-1-100-1000, зав. № 2021935	до 29.08.2024 г.
Дозатор пипеточный механический 1-канальный фиксированного объема Sartorius Proline, зав. № 4541706776	до 07.09.2024 г.
Электропечь камерная СНОЛ-1,6. 2,5 1/11-И2М, зав. № 919	до 03.12.2024 г.
Программируемая двухкамерная печь ПДП-Аналитика, зав. № 0600506	до 22.09.2024 г.
Термостат суховоздушный ТВ-80, зав. № 52	до 17.07.2024 г.
Баня водяная многоместная УТ-4300Е, зав. № 199906	до 29.03.2025 г.
Баня водяная Stegler WB-4, зав. № 201909237143	до 16.07.2024 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 31.10.2024 г.
Секундомер механический СОС пр-26-2-010, зав. № 0620	до 31.10.2024 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 17.09.2024 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
<i>Escherichia coli</i> 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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (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 Звхб-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 хлорамфениколом, перемешали и дали застыть на ровной поверхности при комнатной температуре.

Инкубация

При $t = (25 \pm 2.5)^\circ\text{C}$ в течение 120 часов с предварительным просмотром через 72 часа.

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 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

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

Пересевали 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: испытуемый образец нанесли непосредственно на марлевые тампоны. Испытание проведено методом закрытой эпикутанной "лоскутной" (компрессионной) 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 ног от повышенного потоотделения «ЭЛЕН» линии PROFLINE» при контакте с кожей человека отсутствует.

Испытание провел с 27.06.2024 по 02.07.2024 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

Общество с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр
Контроля Качества Продукции» (ООО «ИЦККП»)

Лаборатория токсикологических исследований

Юридический адрес: 142290, Россия, Московская область, г. Пушкино, ул.
Грузовая, д.2/4, помещение 4



Адрес места осуществления деятельности: 142290, РОССИЯ, Московская
обл, Пушкино г, Грузовая ул, дом 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; 142290, РОССИЯ, Московская обл, город Пушкино, улица
Грузовая, дом 2/4, № 1, № 2, № 3, № 4, № 8, № 13, № 63, № 64, № 65, № 66,
№ 67, № 68, № 69, № 70, № 71, № 72

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

16.07.2024 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 05160724087 от 16 июля 2024 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/12-12-2023/301214556 до 11.12.2024 г.
	Набор гирь (1г-500г) F2, № 36025103	Свидетельство о поверке № С-ТТ/06-03-2024/322863784 до 05.03.2025 г.
	Весы неавтоматического действия HR-250AZG, 6A7707710	Свидетельство о поверке № С-ТТ/12-12-2023/301268836 до 11.12.2024 г.
	Дозатор пипеточный одноканальный (100-1000) мкл Блэк, ДПОП-1-100- 1000, 1901816	Свидетельство о поверке № С-ТТ/18-10-2023/287755488 до 17.10.2024 г.
	Линейка измерительная металлическая, 1	Свидетельство о поверке № С-ТТ/19-02-2024/320116620 до 18.02.2025 г.
	Мешалка магнитная MMS-3000, 01030516110220	-
	Микрометр МК-25, 181554	Свидетельство о поверке № С-ТТ/14-11-2023/294331136 до 13.11.2024 г.
	Термогигрометр автономный ИВА-6 Н, 30663	Свидетельство о поверке № С-ДТТ/27-09-2023/281197191 до 26.09.2024 г.
	Увлажнитель воздуха BONECO S 250, № 45363184201454	-
	Цилиндр 1-100-2 с нос. и стекл. основ., б/н	Поверочное клеймо. Бессрочно.
Наименование и описание образца испытаний¹	Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное от воздействия биологических факторов, микроорганизмов: Спрей для защиты кожи ног от повышенного потоотделения «ЭЛЕН» линии PROFLINE	

Идентификационный код образца	СИЗ24-1207/001/06
Предприятие-изготовитель, адрес ¹	Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЙФСИЗ» (ООО «ЛАЙФСИЗ»), 140125, РОССИЯ, Московская область, город Раменское, деревня Чулково, строение 1, офис 1 Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140125, РОССИЯ, Московская область, город Раменское, деревня Чулково, строение 1
Наименование и адрес Заявителя ¹	Общество с ограниченной ответственностью «ЛАЙФСИЗ» (ООО «ЛАЙФСИЗ»), 140125, РОССИЯ, Московская область, город Раменское, деревня Чулково, строение 1, офис 1 Адрес места осуществления деятельности: 140125, РОССИЯ, Московская область, город Раменское, деревня Чулково, строение 1
Наименование и контактные данные Заказчика ¹	Орган по сертификации продукции АНО ЭКЦ "ИСТЭК" (Рег. № RA.RU.11AII13) 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 № 95 от 17.06.2024 г.
Отбор образцов выполнен	Представителем Заказчика. Ответственность за отбор проб несет Заказчик
Дата поступления образцов в ЛТИ	12.07.2024 г.
Дата начала проведения испытания (измерения)	12.07.2024 г.
Дата окончания проведения испытания (измерения)	16.07.2024 г.

¹ Данные предоставлены заказчиком

РЕЗУЛЬТАТЫ

Определяемые показатели, единицы измерений	Документы, устанавливающие правила и методы испытаний	Результаты испытаний ($\pm \Delta$ при необходимости)	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 Приложения 5, 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 учетом расширенной неопределенности 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 образец, подвергнутый испытаниям. Настоящий протокол не может быть полностью или частично перепечатан без разрешения Лаборатории токсикологических исследований ООО «ИЦККП»

Ответственный за оформление протокола



_____/ Чудинова О.А.
подпись

Конец протокола