



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.210E31
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" (Per. № RA.RU.11AИ13), 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-анеронд 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 ВЮНІТ, зав. № 4538702796	до 19.03.2025 г.
Дозатор механический 1-канальный варьируемого объема ВЮНІТ, 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> (<i>P. aeruginosa</i>), 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 последующее/ие 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 $t = 32,5 \pm 2,5^\circ\text{C}$ 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 истечении 72 часов все чашки Петри были сразу же исследованы.

Подсчет колоний и интерпретация результата для обнаружения дрожжей и плесеней

По истечении 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 Мах – 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 эпукутанной "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 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	-
Наименование и описание образца испытаний¹	Цилиндр 1-100-2 с нос. и стекл. основ., б/н	Поверочное клеймо. Бессрочно.
	Средство индивидуальной защиты дерматологическое, защитное от воздействия биологических факторов, микроорганизмов: Спрей для защиты кожи ног от повышенного потоотделения «ЭЛЕН» линии PROFLINE	

Идентификационный код образца	СИ324-1207/001/06
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 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 образец, подвергнутый испытаниям.
Настоящий протокол не может быть полностью или частично перепечатан без разрешения Лаборатории
токсикологических исследований ООО «ИЦККП»

Ответственный за оформление протокола



подпись

/ Чудинова О.А.

Конец протокола