



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.

«25» июня 2024 г.
М.П.

Подпись

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1405 от 25.06.2024 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): 1534

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" (Пер. № 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.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 № 408 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 г.

Срок годности: 36 месяцев

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

Период проведения испытаний: с 18.06.2024 г. по 24.06.2024 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.
Прибор комбинированный (Термогигрометр) ТКА-ПКМ мод. 20, зав. №207023	до 12.11.2024 г.
Вольтметр PZ194U-2K4, зав. № 0610123033	до 27.12.2026 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.
Дозатор пипеточный одноканальный фиксированного объема ЛАЙТ, ДПОФ-1-100, зав. № 2026748	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. № 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 03.12.2024 г.
Термостат суховоздушный ТС-1/80 СПУ мод.1001, зав. № 011903021	до 03.12.2024 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>

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:

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 $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$ 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 $(32,5 \pm 2,5)^\circ\text{C}$ 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

Пересевали стерильной бактериологической петлей аликвоты с бульона Эугоника на селективные плотные питательные среды (Сабуро - 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 дрожжеподобными грибами *S. albicans*.

Ответственный за оформление протокола:

Специалист по приемке образцов и
оформлению протоколов испытаний
Должность


Подпись

Пивоварова Т.Н.
ФИО

Конец протокола испытаний