

АККРЕДИТОВАННЫЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

Юридический адрес: 142279, Московская область, г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А»
Адрес места осуществления деятельности: 142279, Московская область, г.о. Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А», д. 10

Аттестат аккредитации №РА.RU.21ЕВ03 выдан 21 сентября 2017г

Телефон, факс: (4967) 36-00-10, 36-00-17
E-mail: info@obolensk.org
khramov@obolensk.org

ОКПО 78095326, ОГРН 1055011113772
ИНН/КПП 5077018190 / 507701001

ПРОТОКОЛ

ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ (ИССЛЕДОВАНИЙ)

№ 1917 от 26.01.2021 г.

- Код образца (пробы):** ОК33
- Цель испытаний, основание:** определение физико-химических показателей (органолептических показателей, массовой доли действующих веществ), эффективности обеззараживания, токсичности и опасности
- Наименование предприятия, организации (заявитель):**
ООО «Транслоджика»
- Юридический адрес, ИНН:** 142100, Россия, г. Подольск, проспект Ленина, дом 101, ИНН 5074051062
- Наименование образца (пробы):**

№ п/п	Код образца	Наименование образца	Примечание
1	ОК33	Средство антисептическое дезинфицирующее «Manufacturer»	

6. Сведения об образце (пробе)

Изготовитель: ООО «Транслоджика», 142100, Россия, г. Подольск, проспект Ленина, дом 101 (адрес места осуществления деятельности: ООО «Транслоджика», 140170, Россия, Московская область, Раменский район, сельское поселение Софьинское, деревня Нижнее Велино, Старо-Рязанское шоссе, строение 3, корпус 1)

Дата изготовления: 05.10.2020 г.

Номер партии: 001

Объем партии: ----

Тара, упаковка: полимерный флакон (750 мл)

7. Методика отбора: отобрано 2 (два) флакона в соответствии с ТУ 20.20.14-001-34851181-2020 с изм.№1, из них для испытаний 1 (один).

8. **Место отбора:** ООО «Транслоджика», 140170, Россия, Московская область, Раменский район, сельское поселение Софьинское, деревня Нижнее Ведино, Старо-Рязанское шоссе, строение 3, корпус 1.

Акт отбора образцов: № б/н от 05.10.2020 г.

9. **Условия отбора и доставки, хранения:** в соответствии с ТУ 20.20.14-001-34851181-2020 с изм.№1

Ф.И.О. и должность отбравшего пробы: Маркин А.Р., представитель ООО «Транслоджика»

Пробы доставлены в ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ п. Оболенск

Ф.И.О. и должность доставившего пробы: курьер

Время и дата поступления: 14-00; 06.10.2020 г.

Ф.И.О. и должность получившего пробы: Потапов В. Д., г.н.с. ОПиУС

10. **Дополнительные сведения:** ПРИЛОЖЕНИЕ №1 к Протоколу № 1917 от 26.01.2021 г.

11. **Технические регламенты, нормативные документы, устанавливающие требования к продукции:** ТУ 20.20.14-001-34851181-2020 с изм.№1; Инструкция по применению средства антисептического дезинфицирующего «Manufacturer» №02/20

11.1. **НД на соответствие требованиям:** ГОСТ 12.1.007-76 п. 1.2., 1.3.; «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97 (п. 1.1., 1.2., 1.5., 2.1., 2.2., 2.5., 5.1.) (Руководство Р 4.2.2643-10); ТУ 20.20.14-001-34851181-2020 с изм.№1; Инструкция по применению средства антисептического дезинфицирующего «Manufacturer» №02/20 (таблица 2)

11.2. **НД на методы испытаний:** Руководство Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» (п. 4.1, 4.2, 5.5.2., 5.1.3, 5.2.3., 5.3.3, 8.2, 8.4); Инструкция по применению средства антисептического дезинфицирующего «Manufacturer» №02/20 (п. 6.2.-6.4.)

12. **Дата проведения испытаний (исследований):**

Начало: 10.12.2020 г.

Окончание: 26.01.2021 г.

13. **Результаты испытаний (исследований):**

ТАБЛИЦА 1 – ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (описание)

Код образца (пробы) ОКЗЗ						
№ п/п	Определяемые показатели	Результаты исследований, измерений	Величина допустимого уровня	Ед. изм. (для граф 3,4)	НД на методы исследований	Примечание
1	2	3	4	5	6	7
1	Внешний вид, цвет и запах	Соответствует Прозрачная жидкость зеленого цвета с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки	Прозрачная жидкость или гель голубого или зеленого цвета с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки (№ 01-12/75-97 п. 5.1.; № 02/20 п. 6.1 таблица 2)	Соответствует/ Не соответствует	Р 4.2.2643-10 п.4.1.1; № 02/20 п. 6.2	

ТАБЛИЦА 2 - ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

Код образца (пробы) ОКЗЗ					
№ п/п	Определяемые показатели	Результаты исследований, измерений	Величина допустимого уровня	Ед. изм. (для граф 3,4)	НД на методы исследований
1	2	3	4	5	6
1	Массовая доля изопропилового спирта	70,3	70,0 ± 2,0 (№ 01-12/75-97 п. 5.1.; № 02/20 п. 6.1 таблица 2)	%	Р 4.2.2643-10 п.4.2.7 № 02/20 п. 6.3
2	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида	0,97	1,0 ± 0,1 (№ 01-12/75-97 п. 5.1.; № 02/20 п. 6.1 таблица 2)	%	Р 4.2.2643-10 п.4.2.4 № 02/20 п. 6.4

ТАБЛИЦА 3 - ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ

Код образца (пробы) ОКЗЗ					
№ п/п	Определяемые показатели	Результаты исследований, измерений	Величина допустимого уровня	Ед. измерения (для граф 3,4)	НД на методы исследований
1	2	3	4	5	6
1	Эффективность обеззараживания в соответствии с п. 2.1 Инструкции по применению средства: снижение общей микробной обсемененности кожи при гигиенической обработке рук (готовое средство; объем средства на обработку 3 мл; время обработки 30 сек)	98,3	Не менее 95% (№ 01-12/75-97 п. 2.5.)	%	Р 4.2.2643-10 п.5.5.2.

1	2	3	4	5	6
2	Эффективность обеззараживания в соответствии с п. 2.7 Инструкции по применению средства: снижение обсемененности тест-поверхностей из линолеума, фаянса, дерева, металла, контаминированных тест-микроорганизмами <i>M.terrae</i> (в режиме применения: готовое средство, протирание, экспозиция 5 мин; норма расхода 50 мл/м ²)	Более 99,99	Не менее 99,99 (№ 01-12/75-97 п. 2.1.)	%	Р 4.2.2643-10 п.5.3.3
3	Эффективность обеззараживания в соответствии с п.2.8 Инструкции по применению средства: снижение обсемененности наружных поверхностей медицинских приборов и аппаратов, контаминированных тест-микроорганизмами <i>P. aeruginosa</i> (в режиме применения: готовое средство, протирание, экспозиция 1 мин; норма расхода 50 мл/м ²)	100	100 (№ 01-12/75-97 п. 2.2.)	%	Р 4.2.2643-10 п.5.1.3
4	Эффективность обеззараживания в соответствии с п. 2.9 Инструкции по применению средства: снижение обсемененности предметов ухода за больными, контаминированных тест-микроорганизмами <i>S. aureus</i> (в режиме применения: готовое средство, орошение до полного смачивания, время обеззараживания 1 мин; норма расхода 50 мл/м ²)	100	100 (№01-12/75-97 п. 2.1)	%	Р 4.2.2643-10 п. 5.1.3

ТАБЛИЦА 4 - ИССЛЕДОВАНИЕ ТОКСИЧНОСТИ И ОПАСНОСТИ

Код образца (пробы) ОК33					
№ п/п	Определяемые показатели	Результаты исследований; единицы измерений	Величина допустимого уровня	Ед. измерения (для граф 3,4)	НД на методы исследований
1	2	3	4	5	6
1	ЛД50 в желудок	Более 5000 4	Не менее 151 3-4 (ГОСТ 12.1.007-76 п. 1.2., 1.3.; № 01 -12/75-97 п. 1.1., 1.2., 1.5.)	мг/кг класс опасности	Р 4.2.2643-10 п. 8.2, 8.4.
2	ЛД50 в брюшную полость	920 4	Не менее 11 3-6 (ГОСТ 12.1.007-76 п. 1.2., 1.3.; № 01 -12/75-97 п. 1.2.)	мг/кг класс опасности	Р 4.2.2643-10 п. 8.2

1	2	3	4	5	6
3	Ингаляционная опасность по степени летучести – гибель подопытных животных	Отсутствие гибели 4	Отсутствие гибели 2-4 (ГОСТ 12.1.007-76 п. 1.2., 1.3.; № 01-12/75-97 п. 1.1.)	- класс опасности	Р 4.2.2643-10 п. 8.2
4	Местно-раздражающее действие средства в режиме применения (10 аппликаций)	Отсутствие эффекта -	Отсутствие эффекта Не нормируется (ГОСТ 12.1.007-76 п. 1.2., 1.3.; № 01-12/75-97 п. 1.5.)	- класс опасности	Р 4.2.2643-10 п. 8.4

ТАБЛИЦА 5 – ИСПОЛЬЗУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Наименование оборудования	Инвентарный номер	Свидетельство		Поверено до
		номер	дата	
Весы лабораторные электронные Adventurer Pro RV214	ВА0000094720	ТТ 0314701	23.09.20	22.09.21
pH-метр Sartorius PB-11	ВА0000099422	ТТ 0221643	08.12.20	07.12.21
Спектрофотометр UNICO мод. 2800	ВА0000101776	ТТ 0089042	02.11.20	01.11.21
Термостат электрический суховоздушный ТС-1/80 СПУ	ВА0000096683	ТТ 0089096	02.12.20	02.12.21
Ламинарный бокс БАВп01 «Ламинар-С-1,2»	ВА0000096342	Прот. № 1.8.20	31.08.20	31.08.21

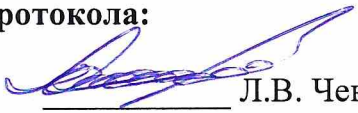
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Свойства образца ОК33 средства антисептического дезинфицирующего «Manufacturer» производства ООО «Транслоджика», Россия, соответствуют требованиям нормативной документации производителя (ТУ 20.20.14-001-34851181-2020 с изм.№1, Инструкция № 02/20) по физико-химическим показателям, эффективности обеззараживания, токсичности и опасности.

Полученные результаты относятся к представленному заказчиком образцу.

Лицо, ответственное за оформление данного протокола:

СНС лаборатории биологической безопасности

 Л.В. Чекан

Руководитель (заместитель) ИЛЦ:

 М.В. Храмов

