Заказчик:

РОСКАЧЕСТВО, Юридический и фактический адрес: 119071, Москва г,

Орджоникидзе ул, дом 12, ИНН: 9705044437

Объект испытаний:

Прокладки ароматизированные женские гигиенические на каждый день

"Незаметная защита" нормал

Код образца:

417229/2

Описание:

номер пломбы 60054771, синяя наклейка

шифр 273РСК0002/1

на испытания представлен образец

Упаковка:

картонная упаковка, в упаковке 20 штук, упаковка обезличена (черная

изолента)

Количество:

3 упаковки 23.01.2023

Дата изготовления: Основание для проведения

Заявка № 417229

испытаний:

Сведения об отборе образца:

образец предоставлен Заказчиком

Образец сдан на соответствие:

ГОСТ Р 52483-2020 "Прокладки (пакеты) женские гигиенические. Общие

технические условия"; Единые СанЭиГТ № 299 "Единые

санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) № 299 от

28.05.2010"

Условия проведения испытаний: В соответствии с требованиями НД

Дата/время поступления

13.03.2023 16:05

образца:

Даты проведения испытаний:

13.03.2023 - 28.03.2023

## Результаты испытаний

Наименования Ед. изм. до мето		Нормативные документы на методики (методы) испытаний*	Значения, допустимые по нормативным документам	Результаты испытаний
Перманганатная окисляемость	мг О/дм³	ГОСТ Р 55684-2013 (ИСО 8467:1993), п.9.1.1 (способ Б)	не более 10,0 мгО₂/дм³ - Единые СанЭиГТ №299 не нормируется - ГОСТ Р 52483-2020	8,97±0,90
Формальдегид	мг/дм³	ГОСТ Р 55227-2012, п.5 (метод А)	не более 0,1	0,056±0,014
Ацетальдегид	мг/дм³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,200	менее 0,050
Ацетон	мг/дм <sup>з</sup>	МУК 4.1.3166-14	не более 0,100	менее 0,050
Бензол	мг/дм³	MYK 4.1.3166-14	не более 0,010	менее 0.005
Гексан	мг/дм³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,100	менее 0,005
Гептан	мг/дм³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,100	менее 0,005
Пробоподготовка		Единые СанЭиГТ № 299	Водная экспозиция 1 г образца / 100 мл дистиллированной воды, выдержать в термостате 6 часов при температуре 40°С и периодическом взбалтывании 4-6 раз	Водная экспозиция: 5,33 г. образца / 533 мл. дистиллированной воды, выдержать в термостате 6 часов при температуре 40°С и при периодическом взбалтывании 4-6 раз.
Спирт бутиловый	мг/дм <sup>з</sup>	MYK 4.1.3166-14	не более 0,500	менее 0.050
Спирт изобутиловый	мг/дм³	MYK 4.1.3166-14	не более 0,500	менее 0.050
Спирт изопропиловый	мг/дм³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,100	менее 0.050
Спирт метиловый	мг/дм³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,200	менее 0.050
Спирт пропиловый	мг/дм³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,100	менее 0,050
Этилацетат	мг/дм <sup>3</sup>	МУК 4.1.3166-14	не более 0,100	менее 0,050
Индекс токсичности	%	MY 1.1.037-95	70-120 (ГОСТ Р 52483-2020) не нормируется (Единые СанЭиГТ № 299)	72,6
Семейство Enterobacteriaceae	-	МУК 4.2.801-99	отсутствие в 10 г	в 10 г не обнаружены
Pseudomonas aeruginosa	Tie	MYK 4.2.801-99	отсутствие в 10 г	в 10 г не обнаружена
Staphylococcus aureus		МУК 4.2.801-99	отсутствие в 10 г	в 10 г не обнаружен
Плесневые и дрожжевые грибы	=	MYK 4.2.801-99	отсутствие в 1 г	в 1 г не обнаружены
Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэро бных микроорганизмов (МАФАнМ)	KOE/r	МУК 4.2.801-99	не более 1•10 <sup>2</sup> КОЕ/г	менее 1,0•101
Изменение pH водной вытяжки	ед. рН	FOCT P 52483-2020	не более <sup>-/ -</sup> 1 ед	+0,9
Внешний вид	-	FOCT P 52483-2020	в прокладках не допускаются: складки, механические повреждения, пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом. Допускаются включения (следы) специальных ингредиентов, не ухудшающие впитывающую способность. Печатное изображение на прокладках должно быть четким, без искажений и пробелов. Не допускаются следы выщипывания волокон с поверхности прокладки. Рельеф тиснения должен быть ровным, четким, без пропусков,	в прокладках отсутствуют: складки, механические повреждения, пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом. Печатное изображение на прокладках четкое, без искажений и пробелов. Отсутствуют следы выщипывания волокон с поверхности прокладки. Рельеф тиснения ровный, четкий, без пропусков, видимых невооруженным глазом

Наименования показателей	Ед. изм.	Нормативные документы на методики (методы) испытаний*	Значения, допустимые по нормативным документам	Результаты испытаний
			видимым невооруженным глазом	
Запах водной вытяжки	баллы	Инструкция № 880-71	не более 1	<ol> <li>Посторонний запах отсутствует.</li> <li>Присутствует легкий запах ароматизатора</li> </ol>
Конструкция, техническое и декоративное исполнение		ΓΟCT P 52483-2020	Конструкция прокладок: основными составными частями конструкции прокладок являются (начиная со слоя, контактирующего с кожей): верхний покровный слой, распределительный слой, абсорбирующий слой, защитный слой, наружный покровный слой, фиксирующий слой и антиадгезионный слой.  Техническое исполнение прокладок: Прокладки могут быть прямоугольными, эллипсоидными или другой формы. Прокладки изготовляют "с крылышками" или без них, гладкими или тиснеными, белыми или цветными, ароматизированными или неароматизированными, с суперабсорбентом или без него, в индивидуальной упаковке или без нее.  Декоративное исполнение прокладок: Прокладки изготовляют без отделки или с отделкой с помощью рисунка, нанесенного различными способами (печатью, тиснением и др.), или другими способами.	Конструкция прокладок: верхний покровный слой, распределительный слой, абсорбирующий слой, защитный слой, наружный покровный слой, фиксирующий слой и антиадгезионный слой.  Техническое исполнение прокладок: Прокладки прямоуголной формы. Прокладки изготовлены без "крылышек". Верхний покровный слой изготовлен с тиснением. Прокладки белого цвета, с сиреневыми вставками по краям, ароматизированные, без индивидуальной упаковки.  Декоративное исполнение прокладки верхний покровный слой прокладки изготовлен с отделкой, нанесенной с помощью тиснения со вставками сиреневого цвета по краям.
Полное влагопоглощение	г	ГОСТ Р 52483-2020	не менее 1	12,8±1,3
Наличие мути, осадка, окрашивания		Инструкция № 880-71	прозрачная жидкость без мути и осадка	наличие опалесценции

#### Примечание

- 1. Настоящий документ не может быть частично или полностью скопирован или перепечатан без разрешения
- 2. Результаты относятся только к образцам, прошедшим испытания;
- Перечень используемого испытательного оборудования, средств измерений и вспомогательного оборудования определен документами по оснащенности Испытательной лаборатории. Предоставляется в виде приложения к протоколу лабораторных испытаний по требованию;
- Если проба отобрана Заказчиком, за правильность отбора и за сведения по процедуре отбора ответственности не несет;
- 5. Информация предоставленная Заказчиком указана в строках: наименование образца испытаний; описание; упаковка; изготовитель; страна; дата изготовления; сведения об отборе образца; образец сдан на состветствие.

## \* Наименования нормативных документов на методики (методы) испытаний:

- 1. ГОСТ Р 52483-2020 "Прокладки (пакеты) женские гигиенические. Общие технические условия"
- 2. ГОСТ Р 55227-2012 "Вода. Методы определения содержания формальдегида"
- 3. ГОСТ Р 55684-2013 (ИСО 8467:1993) "Вода питьевая. Метод определения перманганатной окисляемости"
- Единые СанЭиГТ № 299 "Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) № 299 от 28.05.2010"
- Инструкция № 880-71 "Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами"
- 6. МУ 1.1.037-95 "Методические указания. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов"
- 7. МУК 4.1.3166-14 "Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава"
- 8. МУК 4.2.801-99 "Методы микробиологического контроля парфюмерно-косметической продукции. Методические указания"

Ответственный за формирование протокола:

Протокол составлен в 3 экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу

- Конец протокола -

# Заключение № 086542 от 16.05.2023 года по добровольной клинической апробации средств личной гигиены: прокладки ежедневные гигиенические, 273PCK0002/2

Номер исследования: 086542 от 16.05.2023 года.

Условный номер образца: 086542/2023

Спонсор исследования: Автономная некоммерческая организация «Российская система качества» (АНО «Российская система качества») Россия; 119071, Москва, ул. Орджоникидзе 12

Заявитель: Автономная некоммерческая организация «Российская система качества» (АНО «Российская система качества»), Россия; 119071, Москва, ул. Орджоникидзе 12

Изготовитель: -

Договор: №ЮЛ32-2023/РСК от 06.02.2023г

Акт отбора образцов:

образец отобран заказчиком

Способ передачи: автотранспорт

Дата поступления объекта испытаний: 13.03.2023

Даты проведения испытаний: 20.03.2023-16.05.2023

Описание объекта испытаний: Картонные коробки по 20 шт

Клиническая база:

Юридический адрес:

# СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Перечень представленных документов	3
2. Детали исследования	3
3. Кодирование образцов	3
4. Программа, объем и методы исследования	3
5. Материалы исследования	4
6. Результаты	4
7. Заключение	6

## 1. Перечень представленных документов:

- Техническое задание;
- Акт приема-передачи.

#### 2. Детали исследования

Задачи исследования:	1. Оценка кожной переносимости продукта. Выявление возможного кожно-раздражающего действия продукции посредством оценки кожных покровов врачом-исследователем.  2. Гинекологическое исследование: сбор анамнеза, осмотр наружных половых органов
Оценка кожной реакции:	Визуальный осмотр области тестирования врачом- исследователем (сбор жалоб, st. localis)
Гинекологическое исследование:	До и через 7 дней регулярного применения в домашних условиях
Период исследования:	20.03.2023 г. – 16.05.2023 г.
Группа испытуемых:	Количество: 20 человек (от 18 до 55 лет) Пол: женский
Область тестирования:	Кожа спины Наружные половые органы
Концентрация:	В нативном виде
Контроль:	Проточная вода из общей системы водоснабжения комнатной температуры

## 3. Кодирование образцов

Образец продукции: *Прокладки ежедневные гигиенические, 273РСК0002/2* поступили на апробацию в опломбированной упаковке (номер пломбы 60054777) согласно Акту приема-передачи от 10.03.2023г. Все образцы были отобраны Спонсором исследования.

Все образцы поступили в Медицинский центр

в обезличенной

упаковке, заклеенной черной непрозрачной плотной клейкой лентой с промаркированным кодом на каждой единице.

#### 4. Программа, объем и методы исследования

Данное исследование проводится в рамках веерных исследований Роскачества и все образцы были отобраны в местах розничной торговли. Обращение данной продукции на рынке осуществляется при условии соответствия Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) утв. решением Комиссии №299 от 28.10.2005г. (гл. II, р. 12). Представленный образец: *Прокладки ежедневные гигиенические*, 273PCK0002/2 обращается на рынке и имеет соответствующую разрешительную документацию.

Оценка кожной реакции и гинекологическое исследование проводилось по следующему алгоритму:

- 1. Сбор дерматологического и аллергологического анамнеза, дерматологический осмотр, определение клинической характеристики состояния кожных покровов испытуемых.
- 2. Гинекологическое исследование кожи (наружных половых органов) до и после применения исследуемой продукции (ежедневные прокладки):
- 3. Оформление Заключения по результатам испытаний.

Использованы материалы:

• этические нормы, предусмотренные Хельсинской Декларацией;

 Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю);

 Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;

Международные требования к клиническим испытаниям (ICH GCP);

Клинический осмотр кожных покровов проводился по общепринятому алгоритму. Объектом исследования являлась кожа спины и наружных половых органов.

В настоящем исследовании изучалось влияние вышеуказанной продукции на показатели функционального состояния кожи добровольцев — степень возможного кожно-раздражающего действия.

Проведение кожного тестирования, гинекологическое исследование, обработка полученных данных и результатов, составление Заключения выполнялись специалистами

## 5. Материалы исследования

На этапе скрининга, были отобраны добровольцы женского пола, удовлетворяющие критериям включения. Клинические испытания были проведены в форме открытого исследования в группе практически здоровых добровольцев без отягощенного аллергологического анамнеза.

В исследовании принимало участие 20 людей-добровольцев женщин в возрасте от 18 до 55 лет). Добровольцы приходили на тестирование в Медицинский центр за 30 минут до начала эксперимента (период акклиматизации для восстановления нормального кровообращения). Все измерения проводились в состоянии полного физического и психического покоя в положении сидя при температуре 20°C-24°C и влажности 40-60%.

## Критерии включения

• информирование каждого добровольца о методах и ходе проведения исследования;

• осознанное и добровольное согласие на участие в апробации (подписанная форма информированного согласия):

возраст 18-55 лет.

На Визите 1 каждый из добровольцев получил образец продукции: *Прокладки ежедневные гигиенические*, 273PCK0002/2. Добровольцы использовали полученный образец в домашних условиях в течение 7 дней. Частота использования прокладок добровольцами данной группы составляла 5-6 раз в день. Во время испытаний исключалось использование каких-либо новых косметических продуктов для ухода за кожей интимной области и других ежедневных прокладок Исключался контакт с бытовыми аллергенами.

## 6. Результаты

Все добровольцы успешно завершили участие в данном клиническом исследовании, дойдя до его финального этапа. Случаев досрочного завершения в связи с отказом от дальнейшего участия, появлением НЯ и/или СНЯ зарегистрировано не было

Следует отметить, что при проведении кожного тестирования (визуальный осмотр, оценка) ни в одном случае не было отмечено патологических реакций со стороны кожи и негативных субъективных клинических симптомов (таблица 1):

Таблица 1. Результаты кожного тестирования - раздражающее действие на кожу (визуальный

осмотр, оценка)

		время экспозиции			оценка результата		
Метод	Группа (кол-во чел.)	24 ч.	48 ч.	7 дн.	24 ч.	48 ч.	7 дн.
кожные пробы	N=20	+	+	+	abs.	abs.	abs.

Примечание: N-количество добровольцев.

Результаты проведения гинекологического исследования в данной клинической группе представлены в таблице 2.

Таблица 2. Осмотр врача акушера-гинеколога

Группа испытуемых	Финальный этап (через 7 дней регулярного использования)				
N=20	Жалобы (осмотр)	Сухость кожных покровов	Гиперемия		
	Жалоб нет. Видимых патологических изменений кожи и слизистой оболочки наружных половых органов не выявлено.	«+» N= 4 «-» N=16	«+» N= 1 «-» N=19		

Примечание: N-количество добровольцев.

Участницами исследования отмечены следующие свойства продукции (таблица 3):

Таблица 3. Оценка потребительских свойств

КРИТЕРИИ	ОЦЕНОЧНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, N=20				
	Отлично	Хорошо	Удовлетво- рительно	Неудовлетво- рительно	
Комфорт при носке	N-18	N-2	-	-	

<sup>\*</sup> Обозначение «++» соответствует ярко выраженным симптомам, «+»- слабо-выраженным, «-»-отсутствие.

## 7. Заключение

Анализ результатов клинического исследования продукции: *Прокладки ежедневные* гигиенические, 273PCK0002/2 позволяет сделать следующие выводы:

- разукция не оказывает раздражающего действия, обладает хорошей переносимостью;
- исследуемая продукция при установленном режиме применения 5-6 раз в день в течении 7
  дней не оказывает раздражающего действия на кожу наружных половых органов
- продукция обладает хорошей переносимостью, не вызывает дискомфорта и раздражения в области наружных половых органов. В единичных случаях вызывает слабовыраженный симптом гиперемии (N=1).

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ №

1328 /9-5

от 30.03.2023 на 1 листах

AKT

№ от 13.03.2023

Заказчик:

АНО "Роскачество"

119071

Россия.

Дата отбора образца: 09.03.2023

Отбор произвел(а): НД на метод отбора:

Образец отобран заказчиком

Место отбора:

Наименование образца:

Ароматизированные женские гигиенические прокладки на каждый день «Незаметная защита» нормал, количество: 20 штук, дата

изготовления: 23.01.2023 г., картон, шифр пробы 273РСК0002/3

Производитель:

Дата выработки:

Количество:

3 упаковки

г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12

Дата поступления образца: 13.03.2023

Время поступления образца: 13:05

Доп. сведения: дата начала/завершения испытаний: 13.03.2023/28.03.2023. Пробы упакованы в коробку и опломбированы (синяя наклейка, номер пломбы 60054772). При поступлении в Испытательный центр целостность упаковки не нарушена.

НД, на соответствие которому испытывается образец:

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Nº	Показатели испытаний	НД на метод	Нормы по НД	Факт. данные
1	Обратная сорбция, г	ГОСТ Р 59451-2021 п. 7.5	не более 0,5	0,040±0,006
2	Остатки (следы) клея или другого материала, обладающего адгезивными свойствами и обеспечивающего фиксацию ежедневной прокладки на белье	СТО 46429990-156-2023 п. 5.7	не допускаются	не обнаружено

Климатические условия проведения испытаний:

Относительная влажность, %: 55

Температура, °C: 22

Ответственный за оформление протокола:

Перепечатка и копирование только с разрешения

Результаты выданы на представленный образец.

## ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ №

1295 /9-5

от 30.03.2023 на 2 листах

№ от 13.03.2023 AKT Заказчик: АНО "Роскачество" 119071 Россия. г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12

Дата отбора образца: 09.03.2023 Отбор произвел(а): -

Образец отобран заказчиком НД на метод отбора:

Место отбора: -Наименование

Ароматизированные женские гигиенические прокладки на каждый день «Незаметная защита» нормал, количество: 20 штук, дата

изготовления: 23.01.2023 г., картон, шифр пробы 273РСК0002/3

Производитель:

образца:

Дата выработки:

Количество:

3 упаковки

Дата поступления образца: 13.03.2023

Время поступления образца: 13:05

Доп. сведения: дата начала/завершения испытаний: 13.03.2023/29.03.2023. Пробы упакованы в коробку и опломбированы (синяя наклейка, номер пломбы 60054772). При поступлении в Испытательный центр целостность упаковки не нарушена. Условия моделирования водных вытяжек: пробы,

измельченные на кусочки размером (10х10) мм, помещают в колбу с притертой пробкой и заливают водой в соотношении  $(1,0\pm0,1)$  г на 50 мл воды, колбы с содержимым выдерживают в

термостате 1 ч при температуре (40 ± 2) °C.

НД, на соответствие которому испытывается образец:

## **РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ**

Nº	Показатели испытаний	НД на метод	Нормы по НД	Факт. данные
1	Линейные размеры : длина всего изделия, мм	FOCT P 57762-2021		152±1
2	Линейные размеры : длина впитывающего слоя изделия, мм	ГОСТ Р 57762-2021		125±1
3	Линейные размеры : ширина всего изделия максимальная, мм	ГОСТ Р 57762-2021		53±1
4	Линейные размеры : ширина впитывающего слоя изделия максимальная, мм	FOCT P 57762-2021		40±1
5	Линейные размеры : ширина впитывающего слоя изделия минимальная, мм	FOCT P 57762-2021		40±1
6	Масса 1 изделия, г	ГОСТ Р 57762-2021		2,17±0,01
7	рН водной вытяжки, ед. рН	ГОСТ Р 52483-2020	6,0-7,5	7,1±0,1
8	Воздухопроницаемость (во всем изделии) , куб. дм/кв. м х с	FOCT 12088-77		121.80±2.44
9	Впитываемость, г	ГОСТ Р ИСО 11948-1-2015		18,86±0,94

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ №	1295 /9-5	от 30.03.2023	на	2	листах

10	Надежность фиксации на белье (липкость клейкой ленты), с	ГОСТ 20477-86	75±2,3
11	Акрилонитрил в водной	МУК 4.1.3166-14, МУК	менее 0,01
	вытяжке, мг/куб. дм	4.1/4.3.1485-03 п. 3.6.3	(0,0052±0,0013)
12	Метилметакрилат в водной вытяжке, мг/куб. дм	МУК 4.1.656-96, МУК 4.1/4.3.1485-03 п. 3.6.3	менее 0,005
13	Метилакрилат в водной	МУК 4.1.656-96, МУК	менее 0,005
	вытяжке, мг/куб. дм	4.1/4.3.1485-03 п. 3.6.3	(0,0042±0,0004)
14	Бутилакрилат в водной	МУК 4.1.657-96, МУК	менее 0,005
	вытяжке, мг/куб. дм	4.1/4.3.1485-03 п. 3.6.3	(0,00020±0,00002)

Климатические условия проведения испытаний:

Относительная влажность, %: 55

Температура, °C: 22

Ответственный за оформление протокола:

Перепечатка и копирование только с разрешения

Результаты выданы на представленный образец.

#### ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ №04.0323.22964.47491.2 от 18.04.2023

Заявитель:

Автономная некоммерческая организация «Российская система качества», юр. адрес: 119071, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12. Фактический адрес:

впитывающие ежедневные Номер пломбы 60054771 Шифр 273РСК 0001/1

04.0323.22964.01: 417229/1 Прокладки женские гигиенические

#### Код пробы (образца) / Наименование образца испытаний

04.0323.22964.02: 417229/2 Ароматизированные женские гигиенические прокладки на каждый день «Незаметная защита» норм Номер пломбы 60054771 Шифр 273РСК 0002/1 04.0323.22964.03: 417229/3 Прокладки женские ежедневные гигиенические Номер пломбы 60054771 Шифр 273РСК 0003/1 04.0323.22964.04; 417229/4 Женские гигиенические прокладки на каждый день Номер пломбы 60054771 Шифр 273РСК 0004/1 04.0323.22964.05: 417229/5 Ежедневные женские гигиенические прокладки Номер пломбы 60054771 Шифр 273РСК 0005/1 04.0323.22964.06: 417229/6 Прокладки женские гигиенические Номер пломбы 60054771 Шифр 273РСК 0006/1 04.0323.22964.07: 417229/7 Ежедневные прокладки женские гигиенические

100% дышашие Номер пломбы 60054771 Шифр 273РСК 0007/1 04.0323.22964.08: 417229/8 Прокладки женские гигиенические

впитывающие на каждый день Номер пломбы 60054771 Шифр 273РСК 0008/1

04.0323.22964.09: 417229/9 Целлюлозные женские ежедневные прокладки Номер пломбы 60054771 Шифр 273РСК 0009/1

04.0323.22964.10: 417229/10 Женские гигиенические ежедневные прокладки Номер пломбы 60054771 Шифр 273РСК 0010/1

<sup>1.</sup> Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.

<sup>2.</sup> Настоящий протокол не может быть частично или полностью воспроизведен без разрешения

04.0323.22964.11: 417229/11 Женские гигиенические прокладки на каждый день Номер пломбы 60054771 Шифр 273 РСК 0011/1 04.0323.22964.12: 417229/12 Женские ежедневные прокладки Номер

пломбы 60054771 Шифр 273РСК 0012/1

04.0323.22964.13: 417229/13 Прокладки женские гигиенические ежедневные Номер пломбы 60054771 Шифр 273РСК 0013/1

04.0323.22964.14: 417229/14 Ультратонкие дышащие ежедневные прокладки Номер пломбы 60054771 Шифр 273РСК 0014/1

04.0323.22964.15: 417229/15 Прокладки женские гигиенические впитывающие Номер пломбы 60054766 Шифр 273РСК 0015/1

04.0323.22964.16: 417229/16 Прокладки женские гигиенические ежедневные серии «Нормал в индивидуальной упаковке» Номер пломбы 60054766 Шифр 273РСК 0016/1

04.0323.22964.17: 417229/17 Женские гигиенические прокладки на каждый день Номер пломбы 60054766 Шифр 273 РСК 0017/1

04.0323.22964.18: 417229/18 Прокладки женские гигиенические ежедневные Номер пломбы 60054766 Шифр 273РСК 0018/1

04.0323.22964.19: 417229/19 Прокладки ежедневные женские гигиенические впитывающие Номер пломбы 60054766 Шифр 273 PCK 0019/1

04.0323.22964.20: 417229/20 Прокладки женские гигиенические Номер пломбы 60054765 IIIифр 273PCK 0020/1

Изготовитель:

Не указан заявителем

## Место отбора пробы (образца):

Дата поступления пробы (образца) в ИЛЦ:	23.03.2023
Сведения об отборе пробы (образца):	Акт отбора № б/н от 13.03.2023
Цель испытаний: оценка соответствия требованиям	Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Глава II. Раздел 12. Требования к средствам личной гигиены.
Основание для проведения испытаний:	Договор №СГИ-0323.22964 от 23.03.2023, заявка №04.0323.22964 от 23.03.2023

Дата передачи пробы (образца) в лабораторию: 28.03.2023 Даты проведения испытаний: 28.03.2023-18.04.2023

#### Результаты испытаний:

1. Токсикологические испытания:

Определяемые показатели	Норма по НД	Результаты испытаний	НД на методы испытаний
Код пробы (образца)	: 04.0323.22964.01		
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PLL/3140 п. 5*
Код пробы (образца)	: 04.0323.22964.02		
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.

<sup>1.</sup> Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.

<sup>2.</sup> Настоящий протокол не может быть частично или полностью воспроизведен без разрешения

Определяемые показатели	Норма по НД	Результаты испытаний	НД на методы испытаний
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца)	: 04.0323.22964.03		
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца)	: 04.0323.22964.04		
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PLL/3140 п. 5*
Код пробы (образца)			
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца)			Too See See See See See See See See See S
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.

<sup>1.</sup> Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.

Определяемые показатели	Норма по НД	Результаты испытаний	НД на методы испытаний
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (lir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца)	: 04.0323.22964.07		R
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (lir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца)		0.7	1 1 2
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца)			-110
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца)		0.5	
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.

<sup>1.</sup> Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.

Определяемые показатели	Норма по НД	Результаты испытаний	НД на методы испытаний
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PLI/3140 п. 5*
Код пробы (образца)	: 04.0323.22964.11		
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PLL/3140 п. 5*
Код пробы (образца)			
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца)			
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца)		0.5	11
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.

<sup>1.</sup> Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.

Определяемые показатели	Норма по НД	Результаты испытаний	НД на методы испытаний
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PLI/3140 п. 5*
Код пробы (образца)	: 04.0323.22964.15		
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PLI/3140 п. 5*
Код пробы (образца)		T	Page 1
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PIL/3140 п. 5*
Код пробы (образца)	: 04.0323.22964.17		a divin
Индекс местного раздражающего кожу действия (Icut)	0 баллов отсутствие раздражающего действия	0 баллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие ирритативного действия	0 баллов отсутствие ирритативного действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.
Индекс сенсибилизирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	0 отсутствие сенсибилизирующей способности	МУ 05 PЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): Индекс местного	: 04.0323.22964.18 0 баллов	0 баллов	Mucroviding to the same and
раздражающего кожу действия (Icut)	о баллов отсутствие раздражающего действия	о оаллов отсутствие раздражающего действия	Инструкция по применению «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от 18.07.2012г.

<sup>1.</sup> Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.

показатели	порма по нд	испытаний	испытаний
Индекс	0 баллов	0 баллов	Инструкция по применению «Методы
ирритативного	отсутствие	отсутствие	определения и оценки токсикологических и
действия на	ирритативного	ирритативного	клинико-лабораторных показателей безопасности
слизистые оболочки	действия	действия	и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от
глаз (Ііг)	Web screen was asset	A787-34-34-34-34-34-34-34-34-34-34-34-34-34-	18.07.2012r.
Индекс	0	0	MY 05 PLI/3140
сенсибилизирующей	отсутствие	отсутствие	п. 5*
способности (Is)	сенсибилизирующей	сенсибилизирующей	II. 3*
	способности	способности	
Код пробы (образца)			
Индекс местного	0 баллов	0 баллов	Инструкция по применению «Методы
раздражающего	отсутствие	отсутствие	определения и оценки токсикологических и
кожу действия (Icut)	раздражающего	раздражающего	клинико-лабораторных показателей безопасности
	действия	действия	и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от
			18.07.2012г.
Индекс	0 баллов	0 баллов	Инструкция по применению «Методы
ирритативного	отсутствие	отсутствие	определения и оценки токсикологических и
действия на	ирритативного	ирритативного	клинико-лабораторных показателей безопасности
слизистые оболочки	действия	действия	и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от
глаз (Iir) Индекс	0	0	18.07.2012r.
сенсибилизирующей	9.7		MY 05 PIL/3140
способности (Is)	отсутствие сенсибилизирующей	отсутствие сенсибилизирующей	п. 5*
chocoohocia (is)	способности	способности	
Код пробы (образца)		Спосооности	
Индекс местного	0 баллов	0 баллов	Инструкция по применению «Методы
раздражающего	отсутствие	отсутствие	определения и оценки токсикологических и
кожу действия (Icut)	раздражающего	раздражающего	клинико-лабораторных показателей безопасности
	действия	действия	и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от
		82.C	18.07.2012r.
Индекс	0 баллов	0 баллов	Инструкция по применению «Методы
ирритативного	отсутствие	отсутствие	определения и оценки токсикологических и
действия на	ирритативного	ирритативного	клинико-лабораторных показателей безопасности
слизистые оболочки	действия	действия	и безвредности для человека ТНП» № 004-0612 от
глаз (Iir)	1000		18.07.2012r.
Индекс	0	0	MY 05 PII/3140
сенсибилизирующей	отсутствие	отсутствие	п. 5*
способности (Is)	сенсибилизирующей	сенсибилизирующей	11. 3
	способности	способности	

Результаты

Норма по НД

НД на методы

\*Примечание:

Определяемые

Раздражающее действие испытывали на крысах и кроликах Сенсибилизирующее действие испытывали на морских свинках

Заведующая токсикологической лабораторией

Ответственный за оформление протокола: заведующая отделением регистрации проб и выдачи протоколов испытаний

-----конец протокола-----

<sup>1.</sup> Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.