

**Заключение № 086555 от 18.05.2023 года
по добровольной клинической апробации средств личной гигиены:
прокладки ежедневные гигиенические, 273РСК0015/2**

Номер исследования: 086555 от 18.05.2023 года.

Условный номер образца: 086555/2023

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: 14.03.2023

Даты проведения испытаний: 20.03.2023-18.05.2023

Описание объекта испытаний: Картонные коробки по 100 шт

Клиническая база:

Юридический адрес:

МОСКВА 2023

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. – 18.05.2023 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, 273РСК0015/2* поступили на апробацию в опломбированной упаковке (номер пломбы 60054767) согласно Акту приема-передачи Все образцы были отобраны Спонсором исследования.

Все образцы поступили 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 всерных 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, п. 12). Представленный образец: *Прокладки ежедневные гигиенические, 273РСК0015/2* 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, 273РСК0015/2*. 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)

Метод	Группа (кол-во чел.)	время экспозиции			оценка результата		
		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)		
	Жалобы (осмотр)	Сухость кожных покровов	Гиперемия
N=20	Жалоб нет. Видимых патологических изменений кожи и слизистой оболочки наружных половых органов не выявлено.	«+» N=2 «-» N=18	«+» N=1 «-» N=19

Примечание: N-количество добровольцев.

* Обозначение «++» соответствует ярко выраженным симптомам, «+»- слабо-выраженным, «-»-отсутствие.

Участницами исследования отмечены следующие свойства продукции (таблица 3):

Таблица 3. Оценка потребительских свойств

КРИТЕРИИ	ОЦЕНОЧНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, N=20			
	Отлично	Хорошо	Удовлетворительно	Неудовлетворительно
Комфорт при носке	N-10	N-8	N-2	-

7. Заключение

Анализ результатов клинического исследования продукции: *Прокладки ежедневные гигиенические, 273РСК0015/2* позволяет сделать следующие выводы:

- продукция 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 № 1612 /9-5 от 30.03.2023 на 1 листах

Акт № от 17.03.2023

Заказчик: АНО "Роскачество"

119071 Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12

Отбор произвел(а): - Дата отбора образца: 14.03.2023

НД на метод отбора: Образец отобран заказчиком

Место отбора: -

Наименование образца: Прокладки женские гигиенические впитывающие, количество: 100 штук, дата изготовления: 27.01.2023г., картон, шифр пробы 273РСК0015/3

Производитель:

Дата выработки: Количество: 1 упаковка

Дата поступления образца: 17.03.2023 Время поступления образца: 13:37

Доп. сведения: дата начала/завершения испытаний: 17.03.2023/30.03.2023. Пробы упакованы в коробку и опломбированы (синяя наклейка, номер пломбы 60054768). При поступлении в Испытательный центр целостность упаковки не нарушена.

НД, на соответствие которому испытывается образец:

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

№	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	0,070±0,011
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 , °С : 22

Ответственный за оформление протокола:

Перепечатка и копирование только с разрешения

Результаты выданы на представленный образец.



ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1607 /9-5 от 30.03.2023 на 21 / листах

Акт № от 17.03.2023

Заказчик: АНО "Роскачество"

119071 Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12

Отбор произвел(а): - Дата отбора образца: 14.03.2023

НД на метод отбора: Образец отобран заказчиком

Место отбора: -

Наименование образца: Прокладки женские гигиенические впитывающие, количество: 100 штук, дата изготовления: 27.01.2023г., картон, шифр пробы 273РСК0015/3

Производитель:

Дата выработки: 14.03.2023 Количество: 1 упаковка

Дата поступления образца: 17.03.2023 Время поступления образца: 13:37

Доп. сведения: дата начала/завершения испытаний: 17.03.2023/30.03.2023. Пробы упакованы в коробку и опломбированы (синяя наклейка, номер пломбы 60054768). При поступлении в Испытательный центр целостность упаковки не нарушена. Условия моделирования водных вытяжек: пробы, измельченные на кусочки размером (10x10) мм, помещают в колбу с притертой пробкой и заливают водой в соотношении (1,0 ± 0,1) г на 50 мл воды, колбы с содержимым выдерживают в термостате 1 ч при температуре (40 ± 2) °С.

НД, на соответствие которому испытывается образец:

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

№	Показатели испытаний	НД на метод	Нормы по НД	Факт. данные
1	Линейные размеры : длина всего изделия, мм	ГОСТ Р 57762-2021		157±1
2	Линейные размеры : длина впитывающего слоя изделия, мм	ГОСТ Р 57762-2021		137±1
3	Линейные размеры : ширина всего изделия максимальная, мм	ГОСТ Р 57762-2021		67±1
4	Линейные размеры : ширина впитывающего слоя изделия максимальная, мм	ГОСТ Р 57762-2021		54±1
5	Линейные размеры : ширина впитывающего слоя изделия минимальная, мм	ГОСТ Р 57762-2021		45±1
6	Масса 1 изделия, г	ГОСТ Р 57762-2021		1,18±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 x с	ГОСТ 12088-77		30.40±0.61
9	Впитываемость, г	ГОСТ Р ИСО 11948-1-2015		12,63±0,63



1607

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1607 /9-5 от 30.03.2023 на 2 листах

10	Надежность фиксации на белье (липкость клейкой ленты), с	ГОСТ 20477-86		861±25,8
11	Акрилонитрил в водной вытяжке, мг/куб. дм	МУК 4.1.3166-14, МУК 4.1/4.3.1485-03 п. 3.6.3		менее 0,01 (0,0037±0,0009)
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 вытяжке, мг/куб. дм	МУК 4.1.656-96, МУК 4.1/4.3.1485-03 п. 3.6.3		менее 0,005 (0,0021±0,0002)
14	Бутилакрилат в водной вытяжке, мг/куб. дм	МУК 4.1.657-96, МУК 4.1/4.3.1485-03 п. 3.6.3		менее 0,005 (0,00022±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:

Код пробы (образца) / Наименование образца испытаний	
	04.0323.22964.01: 417229/1 Прокладки женские гигиенические впитывающие ежедневные Номер пломбы 60054771 Шифр 273РСК 0001/1
	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% дышащие 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

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

2. 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 273РСК 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 273РСК 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 273РСК 0019/1
 04.0323.22964.20: 417229/20 Прокладки женские гигиенические Номер пломбы 60054765 Шифр 273РСК 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 кожную 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 раздражительного действия на слизистые оболочки глаз (Iir)	0 баллов отсутствие раздражительного действия	0 баллов отсутствие раздражительного 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 sensibilizing способности (Is)	0 отсутствие sensibilizing способности	0 отсутствие sensibilizing способности	МУ 05 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): 04.0323.22964.02			
Индекс местного раздражающего кожную 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.

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

2. 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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей 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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): 04.0323.22964.05			
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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): 04.0323.22964.06			
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.

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

2. 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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): 04.0323.22964.07			
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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): 04.0323.22964.08			
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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): 04.0323.22964.09			
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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): 04.0323.22964.10			
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.

1. Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.
2. 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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): 04.0323.22964.12			
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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): 04.0323.22964.13			
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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): 04.0323.22964.14			
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.

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

2. 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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): 04.0323.22964.16			
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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): 04.0323.22964.17			
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 сенсibiliзирующей способности (Is)	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	0 отсутствие сенсibiliзирующей способности	МУ 05 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): 04.0323.22964.18			
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.

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

2. 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 РЦ/3140 п. 5*
Код пробы (образца): 04.0323.22964.19			
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): 04.0323.22964.20			
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*

**Примечание:*

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-----

1. Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.
2. Настоящий протокол не может быть частично или полностью воспроизведен без разрешения

ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ № 969367 ОТ 04.04.2023

Заказчик: **РОСКАЧЕСТВО, Юридический и фактический адрес: 119071, Москва г, Орджоникидзе ул, дом 12, ИНН: 9705044437**

Объект испытаний: **Прокладки женские гигиенические впитывающие**
Код образца: **417229/15**
Описание: **номер пломбы 60054766, синяя наклейка шифр 273РСК0015/1 на испытания представлен образец**

Упаковка: **картонная упаковка, в упаковке 100 штук, упаковка обезличена (черная изолента)**

Количество: **1 упаковка**
Дата изготовления: **27.01.2023**
Основание для проведения испытаний: **Заявка № 417229**

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 образца: **14.03.2023 16:05**
Даты проведения испытаний: **14.03.2023 - 31.03.2023**

ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ № 969367 ОТ 04.04.2023

Результаты испытаний

Наименования показателей	Ед. изм.	Нормативные документы на методики (методы) испытаний*	Значения, допустимые по нормативным документам	Результаты испытаний
Перманганатная окисляемость	мг О/дм ³	ГОСТ Р 55684-2013 (ИСО 8467:1993), п.9.1.1 (способ Б)	не более 10,0 мгО ₂ /дм ³ - Единые СанЭИГТ №299 не нормируется - ГОСТ Р 52483-2020	6,35±0,63
Формальдегид	мг/дм ³	ГОСТ Р 55227-2012, п.5 (метод А)	не более 0,1	0,043±0,013
Ацетальдегид	мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,200	менее 0,050
Ацетон	мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,100	менее 0,050
Бензол	мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,010	менее 0,005
Гексан	мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,100	менее 0,005
Гептан	мг/дм ³	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: 5,34 г. образца / 534 мл. дистиллированной воды, выдержать в термостате 6 часов при температуре 40°С и при периодическом взбалтывании 4-6 раз.
Спирт бутиловый	мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,500	менее 0,050
Спирт изобутиловый	мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,500	менее 0,050
Спирт изопропиловый	мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,100	менее 0,050
Спирт метиловый	мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,200	менее 0,050
Спирт пропиловый	мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,100	менее 0,050
Этилацетат	мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	не более 0,100	менее 0,050
Индекс токсичности	%	МУ 1.1.037-95	70-120 (ГОСТ Р 52483-2020) не нормируется (Единые СанЭИГТ № 299)	72,9
Семейство Enterobacteriaceae	-	МУК 4.2.801-99	отсутствие в 10 г	в 10 г не обнаружены
Pseudomonas aeruginosa	-	МУК 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	-	МУК 4.2.801-99	отсутствие в 1 г	в 1 г не обнаружены
Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (МАФАНМ)	КОЕ/г	МУК 4.2.801-99	не более 1•10 ² КОЕ/г	менее 1,0•10 ¹
Изменение pH водной вытяжки	ед. pH	ГОСТ Р 52483-2020	не более +/- 1 ед	+0,7
Внешний вид	-	ГОСТ Р 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 отсутствует. Отсутствуют следы выщипывания волокон с поверхности прокладки. Рельеф тиснения ровный, четкий, без пропусков, видимых невооруженным глазом

ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ № 969367 ОТ 04.04.2023

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	0
Конструкция, техническое и декоративное исполнение	-	ГОСТ Р 52483-2020	<p>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.</p> <p>Техническое исполнение прокладок: Прокладки могут быть прямоугольными, эллипсоидными или другой формы. Прокладки изготавливают "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.</p> <p>Декоративное исполнение прокладок: Прокладки изготавливают без отделки или с отделкой с помощью рисунка, нанесенного различными способами (печатью, тиснением и др.), или другими способами.</p>	<p>Конструкция прокладок: верхний покровный слой, распределительный слой, абсорбирующий слой, защитный слой, наружный покровный слой, фиксирующий слой и антиадгезионный слой.</p> <p>Техническое исполнение прокладок: Прокладки прямоугольной формы. Прокладки изготовлены без "крылышек". Верхний покровный слой изготовлен с тиснением. Прокладки белого цвета, неароматизированные, без индивидуальной упаковки.</p> <p>Декоративное исполнение прокладок: Верхний покровный слой прокладки изготовлен с отделкой, нанесенной с помощью тиснения</p>
Полное влагопоглощение	г	ГОСТ Р 52483-2020	не менее 1	9,9±1,0
Наличие мути, осадка, окрашивания	-	Инструкция № 880-71	прозрачная жидкость без мути и осадка	наличие опалесценции

Примечание:

- Если проба отобрана Заказчиком, за правильность отбора и за сведения по процедуре отбора Испытательная лаборатория ответственности не несет;
- 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;
- Настоящий документ не может быть частично или полностью скопирован или перепечатан без разрешения Испытательной лаборатории
- Информация предоставленная Заказчиком указана в строках: наименование образца испытаний; описание; упаковка; изготовитель; страна; дата изготовления; сведения об отборе образца; образец сдан на соответствие.

* Наименования нормативных документов на методики (методы) испытаний:

- ГОСТ Р 52483-2020 "Прокладки (пакеты) женские гигиенические. Общие технические условия"
- ГОСТ Р 55227-2012 "Вода. Методы определения содержания формальдегида"
- 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"
- МУ 1.1.037-95 "Методические указания. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов"
- 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"
- МУК 4.2.801-99 "Методы микробиологического контроля парфюмерно-косметической продукции. Методические указания"

Ответственный за формирование протокола: _____

ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ № 969367 ОТ 04.04.2023

Протокол составлен в 3 экземплярах, имеющих одинаковую юридическую силу

- Конец протокола -