

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения  
«Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области»  
Свидетельство об аккредитации № 8 – АК от 26.02.2010г., действительно до 26.02.2015г.

**АККРЕДИТОВАННЫЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР**

Юридический адрес:  
400049 г. Волгоград ул. Ангарская, д.13 б  
тел/факс (8442) 37-26-74  
ОКПО 01919834, ОГРН 1053443007287  
ИНН/КПП 3443063870/344301001

Аттестат аккредитации ИЛЦ  
№ ГСЭН.RU.ЦОА.045  
зарегистрирован в Реестре Системы 13 июля 2011г.  
действителен до 15 октября 2013г.  
Зарегистрирован в Едином реестре  
№ РОСС RU.0001.510266 13 июля 2011г.

**ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ 3502**

от « 17 » января 2013г.

Наименование пробы (образца) Средства жидкие для бассейнов «Аквалеон» Регулятор pH-плюс

Пробы (образцы) направлены: ООО «Протон», 400005, г. Волгоград, ул. им. 7-ой Гвардейской, д. 10  
(наименование, адрес, подразделение организации, направившей пробы)

Дата и время отбора пробы (образца) 11.10.2012г. 09 час. 30 мин.  
Дата и время доставки пробы (образца) 25.12.2012г. 09 час. 00 мин.

Цель отбора: СТО 92961724-05-2012, СанПиН 2.1.4.2652-2010 (Договор № 3502 от 14.11.2012г.)

Юридическое лицо, индивидуальный предприниматель или физическое лицо, у которого отбирались пробы (образцы): ООО «Протон», 400005, г. Волгоград, ул. им. 7-ой Гвардейской, д. 10  
(наименование и юридический адрес, ФИО и адрес государственной регистрации деятельности или адрес проживания)

Объект, где производился отбор проб (образца): ООО «Протон», 400137, г. Волгоград, бульвар 30-летия Победы, д. 32 Б  
(наименование, фактический адрес)

Код пробы (образца) Д 3502

Изготовитель: ООО «Протон»  
(наименование, фактический адрес (страна, регион и т.д.))

Дата изготовления: 05.11.2012г. Номер партии: - Объем партии: 0,1 т

Тара, упаковка: -

НД на методику отбора: СТО 92961724-05-2012

Условия транспортировки: автотранспорт Условия хранения: соблюдены

Дополнительные сведения: проба отобрана и доставлена заказчиком

Лицо ответственное за оформление данного протокола: Юрьева Д.М.  
подпись Ф.И.О.

Руководитель (заместитель) ИЛЦ: Карчева С.К.  
подпись Ф.И.О.

Настоящий протокол не может быть полностью или частично воспроизведен или тиражирован без письменного разрешения ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области»  
Данные результаты относятся только к объектам (образцам) прошедшим испытания

Общее количество страниц 2 : страница 1

**РЕЗУЛЬТАТЫ  
ТОКСИКОЛОГО-ГИГИЕНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ)**

№ 14

Наименование образца 11- Средство жидкое для бассейнов «Аквалеон» Регулятор рН-плюс.  
 Дата поступления образца 12.12.12  
 Дата начала исследований 21.12.12      Дата выдачи результата 17.01.13

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Рег. № образца	Показатели	Результаты исследований	НД на методы исследования
11	Острая токсичность при введении в желудок	Клинические проявления интоксикации и гибель ЛД <sub>50</sub> <1900 мг/кг	МУ 2163-80
11	Индекс токсичности рабочей концентрации средства <i>Paramecium caudatum</i>	1,0	ФР.1.31.2005.01881

Данные исследования распространяются на представленный образец

Исследования проводил врач-лаборант  
Зав. токсикологической лабораторией

*Жукова*

Т.Н. Жукова

М.Н. Скаковский

Общ. кол-во стр. 2 стр. 2

ПРОТОКОЛ  
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ

№ 14 от 17 января 2013 г.

1. Наименование продукции Средство жидкое для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon)  
Регулятор рН-плюс.
2. Заявитель ООО «Протон».
3. Основание для экспертизы ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» план-задание № Д-3502.
4. НТД на продукцию СТО 92961724-05-2012 «Средства жидкие для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon) Регулятор рН».
5. Характеристика продукта Регулятор рН-плюс - водный раствор неорганической щелочи с активными добавками. Состав: натр едкий, вода. Внешний вид представленного образца: бесцветная прозрачная жидкость. Массовая доля щелочи – 28,2%, железа – 0,00005%, показатель рН 1% водного раствора – 8.
6. Область применения Регулятор рН- плюс предназначен для повышения значения рН воды в плавательных бассейнах.
7. Экспериментально-токсикологические исследования образца Подтверждение класса опасности: внутрижелудочное введение в дозе 1900 мг/кг методом одной точки (белые крысы). Биотестирование рабочей концентрации (500 мл на 10 м<sup>3</sup>) на инфузориях Paramecium caudatum (Биотестер-2).
8. НД на методы испытаний СанПиН 2.1.4.2652 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения». ГОСТ 12.1.007-76 «Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности», МУ № 2163-80 «Методические указания к постановке исследований для обоснования санитарных стандартов вредных веществ в воздухе рабочей зоны», ФР.1.31.2005.01881 «Методика определения токсичности проб вод (природных, хозяйственно-питьевых, промышленных сточных) экспресс-методом с применением прибора «Биотестер». Протокол токсикологической оценки № 38 от 2008г.
9. Результаты Ведущий компонент исследуемого продукта – натр едкий. ПДК<sub>рз</sub> – 0,5 мг/м<sup>3</sup>, аэрозоль, II класс опасности с пометкой «требуется специальная защита кожи и глаз» (поз. 2287 ГН 2.2.5.1313-03). ПДК<sub>в,в</sub> натра едкого (по натрию) – 200 мг/л, санитарно-токсикологический показатель, II класс опасности (поз. 832 ГН 2.1.5.1315-03).

По результатам ранее проведенных токсикологических исследований средство для бассейнов с аналогичной рецептурой (Протокол токсикологической оценки № 38 от 2008г.) относится к ве-

веществам III класса опасности. При внутрижелудочном введении образца ЛД<sub>50</sub> составила 1900 мг/кг.

Средство раздражает кожу и слизистые оболочки глаз.

**Экспериментально:** При энтеральном введении исследуемого образца белым крысам в дозе 1900 мг/кг клиника интоксикации выражалась заторможенностью, снижением двигательной активности. Гибель животных отмечалась в первые сутки наблюдений и составила 17%.

При биотестировании на инфузориях *Paramecium caudatum*, рекомендуемая инструкцией по применению, рабочая концентрация (500 мл на 10 м<sup>3</sup>) регулятора pH-плюс обладает высокой степенью токсичности, индекс токсичности – 1,0 (критерий оценки > 0,71).

Данные исследования распространяются на представленный образец

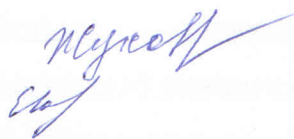
**Выводы** Средство для бассейнов «Аквалеон» (Aqualion) Регулятор pH-плюс (СТО 92961724-05-2012) по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным химическим веществам – III класс опасности по ГОСТ 12.1.007 (ГН 2.2.5.1313-03). ЛД<sub>50</sub> < 1900 мг/кг.

Раздражает кожу и слизистые оболочки глаз.

Рабочая концентрация средства обладает высокой степенью токсичности для инфузорий *Paramecium caudatum*.

Исполнитель

Зав. токсикологической лаборатории



Т.Н. Жукова

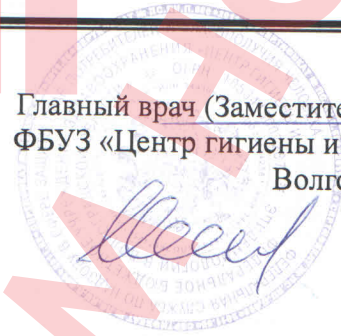
М.Н. Скаковский

30к

Приложение № 3, утв. Приказом ФБУЗ «Центр гигиены  
и эпидемиологии в Волгоградской области»  
от 24.10.2012 г. № 01/03-536

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения  
«Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области»  
Свидетельство об аккредитации №8-АК от 26.02.2010г. (срок до 26.02.2015г.)  
Ангарская ул., д.13 б г. Волгоград, 400049  
Тел/факс 37-26-74 E-mail: [cgsnvolga@yandex.ru](mailto:cgsnvolga@yandex.ru)  
ОКПО 76874256, ОГРН 1053443007287 ИНН/КПП 3443063870/344301001

«Утверждаю»:  
Главный врач (Заместитель Главного врача)  
ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в  
Волгоградской области»



Ромасова Е.И.

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

№ 214

от 07.02 2013г.

о соответствии нормативно правовым актам производства, применения (использования) и реализации новых видов продукции; продукции, ввозимой на территорию Российской Федерации на основании заявления вх. № 3502 от 14.11.2012 г. (№4.1- 13)

Заявитель: ООО «ПРОТОН»

Юридический адрес: 400005, Волгоградская область, г.Волгоград, ул.7-й Гвардейской, д.10 (Российская Федерация).

Заявленный вид продукции:

Средство жидкое для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon) «Регулятор рН-плюс».

Изготовленная в соответствии:

СТО 92961724-05-2012 «Средства жидкие для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon). «Регулятор рН». Технические условия».

Организация – изготовитель: ООО «ПРОТОН»

400137, Волгоградская область, г.Волгоград, б-р 30-летия Победы, 32/Б (Российская Федерация).

Рассмотрены:

1. Документы:

- Копия выписки из Единого государственного реестра юридических лиц №9397 от 22.10.2012 г.;

- СТО 92961724-05-2012 «Средства жидкие для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon). Регулятор рН. Технические условия»;
- Рецепт к СТО 92961724-05-2012 «Средства жидкие для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon). Регулятор рН»;
- Инструкция № 07/2012 по применению средства жидкого для бассейнов «Аквалеон» Aqualeon. Регулятор рН-плюс» (изготовленного в соответствии с СТО 92961724-05-2012);
- Паспорт №17 на средство жидкое для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon). Регулятор рН-плюс» по СТО 92961724-05-2012;
- Макет этикетки;
- Акт отбора образцов (проб) от «11» октября 2012г.

## 2.Материалы санитарно-эпидемиологической экспертизы:

- Протокол лабораторных исследований ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» № 3502 от «17» января 2013г.

### Установлено:

Документы, прилагаемые к заявлению на проведение экспертизы, представлены в полном объеме. Также представлена копия выписки из Единого государственного реестра юридических лиц №9397 от 22.10.2012г., основной государственный регистрационный номер 1113444021008 от 20.06.2011г. Юридическое лицо (ООО «ПРОТОН») постановлено на учет в налоговом органе по месту нахождения на территории РФ с присвоением ИНН/КПП № 3444186916 / 344401001.

Экспертиза проведена в соответствии с действующими техническими регламентами, государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, государственными стандартами, с использованием методов и методик, утвержденных в установленном порядке. Профиль врачей соответствует предмету проведенной экспертизы. Материалы экспертизы содержат обоснованные выводы о соответствии предмета экспертизы санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

Продукция (Средство жидкое для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon) «Регулятор рН-плюс») вырабатывается по СТО 92961724-05-2012 «Средства жидкие для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon). Регулятор рН. Технические условия».

СТО 92961724-05-2012 «Средства жидкие для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon). Регулятор рН. Технические условия» содержит требования к качеству и безопасности готовой продукции, характеризующие его качество и безопасность по токсиколого – гигиеническим показателям.

Лабораторные исследования (испытания) проведены на базе ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области», протокол № 3502 от «17» января 2013г. – прилагается.

Лабораторные исследования (испытания) проведены в соответствии с «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утв. Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299); СанПиН 2.1.4.2652-10 «Гигиенические требования безопасности материалов, реагентов, оборудования, используемых для водоочистки и водоподготовки» Изменение № 3 в СанПиН 2.1.4.1074-01; ГОСТ 12.1.007-76 «Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности», МУ № 2163-80 «Методические указания к постановке исследований для обоснования санитарных стандартов вредных веществ в воздухе рабочей зоны», ФР.1.31.2005.01881 «Методика определения токсичности проб вод (природных, хозяйственно-питьевых, промышленных сточных) экспресс-

методом с применением прибора «Биотестер». Протокол токсикологической оценки № 38 от 2008г.

Согласно рецептуре к СТО 92961724-05-2012 «Средства жидкие для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon). Регулятор рН. Технические условия» в состав продукции входит: натр едкий технический или натр едкий (натрий гидроокись) технический гранулированный – массовая доля 25-30%; вода питьевая - массовая доля до 100%.

Согласно протокола лабораторных исследований ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» № 3502 от «17» января 2013г. и протокола токсикологической оценки ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» № 14 от «17» января 2013г.:

Средство представляет собой водный раствор неорганической щелочи с активными добавками. Состав: натр едкий, вода.

Внешний вид образца: прозрачная бесцветная жидкость. Массовая доля щелочи – 28,2%, железа – 0,00005%, показатель рН 1% водного раствора – 8.

*Результаты токсиколого-гигиенических исследований:*

<i>Показатели</i>	<i>Результаты исследований</i>
Острая токсичность при введении в желудок	Клинические проявления интоксикации и гибель ЛД <sub>50</sub> <1900 мг/кг
Индекс токсичности рабочей концентрации средства <i>Paramecium caudatum</i>	1,0

Средство жидкое для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon) «Регулятор рН-плюс» (СТО 92961724-05-2012) по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным химическим веществам – III класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76 (ГН 2.2.5.1313-03). ЛД<sub>50</sub><1900 мг/кг. Раздражает кожу и слизистые оболочки глаз. Рабочая концентрация средства обладает высокой степенью токсичности для инфузорий *Paramecium caudatum*.

Область применения: Регулятор рН-плюс предназначен для повышения значения рН воды в плавательных бассейнах.

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

Препарат дозируется в воду бассейна с помощью дозирующего автоматического устройства. Для поддержания оптимального уровня рН воды бассейна необходимо 2-3 раза в неделю проводить контрольные замеры тестером. При отсутствии автоматической дозирующей станции растворить средство в отдельной емкости, понижая исходную концентрацию в 3-5 раз, а затем полученный раствор добавить порциями непосредственно в воду бассейна. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта. При перевозке средства должны обеспечиваться: сохранение целостности, герметичности, прочности упаковки. Хранить в сухих, крытых, вентилируемых складских помещениях на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов. Обслуживающий персонал должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты и соблюдать правила личной гигиены.

Информация, наносимая на этикетку: наименование предприятия - изготовителя, юридический адрес, товарный знак, наименование продукции, меры безопасности, масса нетто, № партии, дата изготовления, срок годности, обозначение настоящего СТО, срок годности – 2 года с даты изготовления, гарантийный срок хранения: 2 года с даты изготовления СТО 92961724-05-2012.

Продукция:

Средство жидкое для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon) «Регулятор рН-плюс»

соответствует:

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010г. № 299.

Настоящее заключение выдано: ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» с целью: подтверждения соответствия продукции санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, техническим регламентам.

Настоящее экспертное заключение действительно при наличии материалов экспертизы, указанных в п. 2 данного заключения.

Экспертиза проведена:

Врачом отделения по обеспечению надзора по коммунальной гигиене



\_\_\_\_\_/Е.В.Помигуева/