

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 3501

от « 29 » декабря 2012г.

Наименование пробы (образца) Средство для бассейнов Регулятор рН-минус

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

Цель отбора: СТО 92961724-09-2012 (Договор № 3501 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 3501

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

Дата изготовления: 31.10.2012г. Номер партии: - Объем партии: 0,1 т

Тара, упаковка: -

НД на методику отбора: СТО 92961724-09-2012

Условия транспортировки: автотранспорт Условия хранения: соблюдены

Дополнительные сведения: проба отобрана и доставлена заказчиком

Лицо ответственное за оформление данного протокола: Мазулина Ю.С.
подпись Ф.И.О.

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

М.п.

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)**

№ 5

Наименование образца 7- Средство для бассейнов «Аквалеон». Регулятор рН-минус.
 Дата поступления образца 12.12.12
 Дата начала исследований 13.12.12 Дата выдачи результата 29.12.12

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Рег. № образца	Показатели	Результаты исследований	НД на методы исследования
7	Острая токсичность при введении в желудок	Клинические проявления интоксикации и гибель животных. ЛД ₅₀ - 1300мг/кг	МУ 2163-80
7	Индекс токсичности Paramecium caudatum	0,76	ФР.1.31.2005.01881

Данные исследования распространяются на представленный образец

Исследования проводил врач-лаборант
 Зав. токсикологической лабораторией

Жукова
Скаковский

Т.Н. Жукова

М.Н. Скаковский

ПРОТОКОЛ
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ

№ 5 от 29 декабря 2013 г.

1. Наименование продукции Средство для бассейнов «Аквалеон» (Aqvaleon). Регулятор pH-минус.
2. Заявитель ООО «Протон».
3. Основание для экспертизы ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» план-задание № Д – 3501.
4. НТД на продукцию СТО 92961724-09-2012 «Средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Регулятор pH» .
5. Характеристика продукта Регулятор pH-минус - смесь неорганической соли с наполнителем. Состав: сульфат натрия, натрий серноокислый кислый. Внешний вид: гранулы белого цвета. Мас-совая доля кислого серноокислого натрия - 99,7%, железа – 0,038%, показатель pH 1% водного раствора – 7,5.
6. Область применения Регулятор pH-минус предназначен для понижения значения pH воды в плавательных бассейнах.
7. Экспериментально-токсикологические исследования образца Подтверждение класса опасности (внутрижелудочное введение 30% взвеси в диапазоне доз от 3000 до 750 мг/кг) – белые крысы. Биотестирование рабочей концентрации (300г на 10м³) 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 № 7 от 2009.
9. Результаты Ведущий компонент исследуемого продукта – натрий серноокислый кислый (до 99%). Для рабочей зоны и атмосферного воздуха нормативы отсутствуют. ПДК_{в.в.} /по SO₄/ - 500мг/л, орг. привкус, IV класс опасности (поз.1073 ГН 2.1.5.1315-03).
- При энтеральном введении исследуемого образца белым крысам в диапазоне доз от 750 до 3000 мг/кг в виде 30% взвеси параметры острой пероральной токсичности составили: среднесмертельная доза - ЛД₅₀ – 1300 мг/кг, ЛД₁₆ – 730 мг/кг, ЛД₈₄ – 2200мг/кг.

Клиника интоксикации зависела от величины вводимой дозы и проявлялась заторможенностью, снижением двигательной активности, бледностью видимых кожных покровов. Гибель животных отмечалась в первые сутки наблюдений.

При биотестировании на инфузориях *Paramecium caudatum*, рекомендуемая инструкцией по применению, рабочая концентрация (300г на 10м³) регулятора рН-минус обладает высокой степенью токсичности, индекс токсичности – 0,76 (критерий оценки > 0,71)

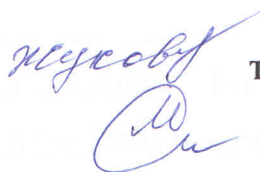
По результатам ранее проведенных токсикологических исследований (Протокол токсикологической оценки № 7 от 2009), регулятор рН-минус оказывает раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз.

Выводы Средство для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon). Регулятор рН-минус (СТО 92961724-09-2012) по параметрам острой пероральной токсичности относится к умеренно опасным химическим веществам – III класс опасности по ГОСТ 12.1.007 (ГН 2.2.5.1313-03).

LD₅₀ – 1300мг/кг. Раздражает кожу и слизистые оболочки глаз. Обладает высокой степенью токсичности для инфузорий *Paramecium caudatum*.

Исполнитель

Зав. токсикологической лаборатории



Т.Н. Жукова

М.Н. Скаковский

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
ОКПО 76874256, ОГРН 1053443007287 ИНН/КПП 3443063870/344301001

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



Ромасова Е.М.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 2/2 от 07.02.2013
о соответствии нормативно правовым актам производства, применения (использования) и
реализации новых видов продукции; продукции, ввозимой на территорию Российской Федерации
на основании заявления вх. № 3501 от 14.11.2012 г. (№4.1- 9)

Заявитель: ООО «ПРОТОН»

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

Заявленный вид продукции:

Средство для бассейнов «Аквалеон» (Aqvaleon). Регулятор рН-минус.

Изготовленная в соответствии:

СТО 92961724-09-2012 «Средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Регулятор рН»

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 92961724-09-2012 «Средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Регулятор рН»;

- Инструкция № 11/2012 по применению средства для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Регулятор pH;
- Паспорт №32 на средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Регулятор pH минус»
- Макет этикетки;
- Акт отбора образцов (проб) от «11» октября 2012 г.

2.Материалы санитарно-эпидемиологической экспертизы:

- Протокол лабораторных исследований ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» №3501 от «29» декабря 2012г.

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 для бассейнов «Аквалеон» (Aqvaleon). Регулятор pH-минус) вырабатывается по СТО 92961724-09-2012 «Средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Регулятор pH».

СТО 92961724-09-2012 «Средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Регулятор pH» 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 № 3501 от «29» декабря 2012г. – 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 Гигиенические требования безопасности материалов, реагентов, оборудования, используемых для водоочистки и водоподготовки. 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 № 7 от 2009.

Согласно рецептуре к СТО 92961724-09-2012 «Средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Регулятор pH» в состав продукции входит: сульфат натрия, натрий серноокислый кислый. Внешний вид: гранулы белого цвета. Массовая доля кислого серноокислого натрия - 99,7%, железа – 0,038%, показатель pH 1% водного раствора – 7,5. Регулятор pH-минус - смесь неорганической соли с наполнителем.

Согласно протокола лабораторных исследований ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» 3501 от «29» декабря 2012г и протокола токсикологической оценки ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» №5 от «29» декабря 2013г.:

Результаты исследований:

Показатели	Результаты исследований
Острая токсичность при введении в желудок	Клинические проявления интоксикации и гибель животных. ЛД ₅₀ - 1300мг/кг
Индекс токсичности Paramecium caudatum	0,76

Средство для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon). Регулятор pH-минус (СТО 92961724-09-2012) по параметрам острой пероральной токсичности относится к умерен опасным химическим веществам – III класс опасности по ГОСТ 12.1.007 (ГН 2.2.5.1313-03). ЛД₅₀ – 1300мг/кг. Раздражает кожу и слизистые оболочки глаз. Обладает высокой степенью токсичности для инфузорий Paramecium caudatum.

Область применения: Регулятор pH-минус предназначен для понижения значения pH воды в плавательных бассейнах.

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

Средство растворить в распределительном баке дозирующего насоса из расчета 2 кг на 10 литров воды. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта. Хранить в герметично закрытой упаковке предприятия изготовителя, в сухих крытых складских помещениях. Обслуживающий персонал должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты и соблюдать правила личной гигиены. Производственные помещения должны быть снабжены общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией.

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 92961724-09-2012.

Продукция:

Средство для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon). Регулятор pH-минус.

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

 /Ю.А. Быхалова/