

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 3499

от « 29 » декабря 2012г.

Наименование пробы (образца) Средство для бассейнов Коагулянт

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 92961724-08-2012 (Договор № 3499 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 3499

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

Дата изготовления: 18.05.2012г. Номер партии: - Объем партии: 0,1 т

Тара, упаковка: -

НД на методику отбора: СТО 92961724-08-2012

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)**

№ 4

Наименование образца 6 - Средство для бассейнов «Аквалеон». Коагулянт
 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
6	Острая токсичность при введении в желудок	Клинические проявления интоксикации и гибель отсутствовали	МУ 2163-80
6	Индекс токсичности Paramecium caudatum	1,0	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

Общ. кол-во стр. ____ стр. ____

ПРОТОКОЛ
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ

№ 4 от 29 декабря 2013 г.

1. Наименование продукции Средство для бассейнов «Аквалеон» (Aqvaleon). Коагулянт.
 2. Заявитель ООО «Протон».
 3. Основание для экспертизы ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» план-задание № Д – 3499.
 4. НТД на продукцию СТО 92961724-08-2012 «Средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Коагулянт.
 5. Характеристика продукта Средство представляет собой гранулы или таблетки сульфата алюминия белого цвета. Состав: алюминия сульфат, сульфат натрия. Внешний вид: таблетки белого цвета. Массовая доля сернокислого алюминия в пересчете на оксид алюминия - 15,8 %, нерастворимого в воде остатка – 0,25%, свободной серной кислоты – 0,08%, железа в пересчете на Fe₃O₃ – 0,6, рН 1% водного раствора – 7,8.
 6. Область применения Средство предназначено для очистки воды в плавательных бассейнах.
 7. Экспериментально-токсикологические исследования образца Подтверждение класса опасности (внутрижелудочное введение 30% взвеси в дозе 5000 мг/кг) – белые крысы. Биотестирование рабочей концентрации (200г 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 №8, 2009.
 9. Результаты Ведущий компонент исследуемого продукта – алюминия сульфат (99,5%) – вещество умеренно опасное. ПДК_{р.з.} в пересчете на алюминий – 2/05 мг/м³, аэрозоль, III класс опасности с пометкой «требуется специальная защита кожи и глаз» (поз. № 31 ГН 2.2.5.1313-03). Для атмосферного воздуха норматив отсутствует. ПДК_{в.в.} /по SO₄/ - 500мг/л, орг. привкус, IV класс опасности (поз.1073 ГН 2.1.5.1315-03).
- Экспериментально: При энтеральном введении исследуемого образца белым крысам в дозе 5000 мг/кг в виде 30% взвеси признаков интоксикации и гибели животных не отмечалось.

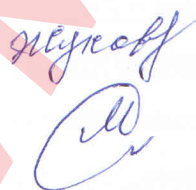
При биотестировании на инфузориях *Paramecium caudatum*, рекомендуемая инструкцией по применению, рабочая концентрация коагулянта (200г на 10м³) обладает высокой степенью токсичности, индекс токсичности – 1,0 (критерий оценки > 0,71).

По результатам ранее проведенных токсикологических исследований (Протокол токсикологической оценки № 8 от 2009), «Коагулянт» оказывает раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, раздражающее действие на кожу не установлено.

Выводы Средство для бассейнов «Аквалеон» (Aqualeon). Коагулянт (СТО 92961724-08-2012) по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным химическим веществам – III класс опасности ГН 2.2.5.1313-03 . Раздражает слизистые оболочки глаз. Обладает высокой степенью токсичности для инфузорий *Paramecium caudatum*. Раздражающее действие на кожу не установлено.

Исполнитель

Зав. токсикологической лаборатории



Т.Н. Жукова

М.Н. Скаковский

Является материалом для подготовки экспертного заключения

NOVUM

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»



ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 111

от 23.01.2013г.

о соответствии нормативно правовым актам производства, применения (использования) и реализации новых видов продукции; продукции, ввозимой на территорию Российской Федерации на основании заявления вх. № 3499 от 14.11.2012 г. (№4.1- 5)

Заявитель: ООО «ПРОТОН»

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

Заявленный вид продукции:

Средство для бассейнов «Аквалеон» (Aqvaleon). Коагулянт в таблетках по 25г.

Изготовленная в соответствии:

СТО 92961724-08-2012 «Средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Коагулянт. Технические условия»

Организация – изготовитель: ООО «ПРОТОН»

400137, Волгоградская область, г. Волгоград, бульвар 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 92961724-08-2012 «Средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Коагулянт. Технические условия», рецептура к СТО 92961724-08-2012 «Средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Коагулянт. Технические условия»;
- Инструкция № 09/2012 по применению средства для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Коагулянт по СТО 92961724-08-2012;
- Паспорт №3 на средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Коагулянт по СТО 92961724-08-2012;
- 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» №3499 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). Коагулянт в таблетках по 25г.) вырабатывается по СТО 92961724-08-2012 «Средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Коагулянт. Технические условия».

СТО 92961724-08-2012 «Средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Коагулянт. 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 №3499 от «29» декабря 2012 г. – 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 «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 №8, 2009.

Согласно рецептуре к СТО 92961724-08-2012 «Средство для бассейнов «Аквалеон» Aqvaleon. Коагулянт. Технические условия» в состав продукции входит: алюминия сульфат технический очищенный – массовая доля 95,0-99,5%, сульфат натрия кристаллизационный - массовая доля 5,0-0,5%. Согласно протокола лабораторных исследований ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» №3499 от «29» декабря 2012 г. и протокола токсикологической оценки ИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Волгоградской области» №4 от «29» декабря 2012 г.:

Средство представляет собой гранулы или таблетки сульфата алюминия белого цвета. Состав: алюминия сульфат, сульфат натрия.

Внешний вид: таблетки белого цвета. Массовая доля сернокислого алюминия в пересчете на оксид алюминия - 15,8 %, нерастворимого в воде остатка – 0,25%, свободной серной кислоты – 0,08% , железа в пересчете на Fe₂O₃ – 0,6, рН 1% водного раствора – 7,8.

Результаты исследований:

Показатели	Результаты исследований
Острая токсичность при введении в желудок	Клинические проявления интоксикации и гибель отсутствовали
Индекс токсичности <i>Paramecium caudatum</i>	1,0

Средство для бассейнов «Аквалеон» (Aqvaleon). Коагулянт, выпускаемый по СТО 92961724-08-2012, по степени воздействия на организм относится к *умеренно опасным химическим веществам* – III класс опасности по ГН 2.2.5.1313-03 . Раздражает слизистые оболочки глаз. Обладает высокой степенью токсичности для инфузорий *Paramecium caudatum*. Раздражающее действие на кожу не установлено.

Область применения: средство для очистки плавательных бассейнов.

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:

Перед применением коагулянта следует проверить и при необходимости довести до нормы: значение рН воды – 7,2-7,6; содержание свободного хлора 0,1-0,5 мг/л. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта. Хранить 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 – 3 года с даты изготовления, гарантийный срок хранения: 3 года с даты изготовления согласно СТО 92961724-08-2012.

Продукция:

Средство для бассейнов «Аквалеон» (Aqvaleon). Коагулянт в таблетках по 25г.

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.С.Кольченко/