

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения  
**«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»**  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей  
и благополучия человека

ПРОВАЙДЕР ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ПОСРЕДСТВОМ МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ  
СРАВНИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ – АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № RA.RU.430237 от 18.08.2017  
Варшавское ш., 19А, Москва, 117105

Утверждаю  
Заместитель Руководителя

Провайдера

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора  
Л.С. Осипова  
2024 г.



Сводный отчет № 1В02/24  
результатов участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях  
3 этапа 2024 года  
«ОК ФЦ 2024»

Образец для проверки квалификации ОК 1В02/24  
шифр ОК

**Сведения об образце для проверки квалификации ОК 1В02/24:** образец представляет собой парфюмерно-косметическую продукцию (жидкое мыло), в пробирке с завинчивающейся крышечкой.

| шифр образца | объект исследования | определяемый показатель | характеристика образца                  |
|--------------|---------------------|-------------------------|---|
| ОК 1В02/24   | жидкое мыло         | индекс токсичности      | $70\% \leq I_s \leq 120\%$ (нетоксично) |

**Критерии оценки результатов испытаний:**

Для анализатора изображений АТ-05 с использованием культуры подвижных клеток млекопитающих (сперма крупного рогатого скота) аттестованное значение ОК 1В02/24 – нетоксичный:

- «удовлетворительно» - результат испытаний составляет  $70\% \leq I_s \leq 120\%$  (нетоксично); коэффициент вариации не превышает 15%; расчет величины индекса токсичности произведен по отношению усредненных суммарных двигательных активностей сперматозоидов в опытной и контрольной выборках (величина  $I_s$ );

- «неудовлетворительно» - результат испытаний не соответствует указанному интервалу значений:  $I_s \leq 70\%$  или  $I_s \geq 120\%$  (токсично); коэффициент вариации превышает 15%; расчет величины индекса токсичности произведен по величине  $I_t$  (отношение усредненных значений средневзвешенных времен подвижности сперматозоидов для опытной и контрольной выборки).

**Сводная информация о результатах участия ИЛ в раунде:**

| информация о полученных результатах испытаний                  | Индекс токсичности  |                     |
|--|---------------------|---------------------|
|  | удовлетворительно   | неудовлетворительно |
| Результат, %   | 92,9                | 7,1                 |
| Число результатов испытаний, полученных от ИЛ – участников МСИ | всего               | 42                  |
|  | удовлетворительных  | 38                  |
|  | неудовлетворительно | 4                   |

Результаты участия лабораторий в межлабораторных сравнительных испытаниях приведены в сводной таблице.

## Сводная таблица

Оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 1В02/24 по определению индекса токсичности в парфюмерно-косметической продукции (жидкое мыло)

| № п/п | Кодовый номер ИЛ | Индекс токсичности     |   |                         |
|-------|------------------|------------------------|---|-------------------------|
|       |                  | результат испытаний, % | обозначение НД на метод испытаний, методика испытаний | заключение              |
| 1     | 1099             | 117,0                  | МР 1.1.0121-18  | Удовлетворительно       |
| 2     | 1101             | 75,6                   | ГОСТ 33506-2015                                       | Удовлетворительно       |
| 3     | 1274             | 78,7                   | ГОСТ 32893-2014                                       | Удовлетворительно ***   |
| 4     | 1375             | 101,7                  | ГОСТ 33506-2015                                       | Удовлетворительно ***   |
| 5     | 1601             | 70,1                   | ГОСТ 33506-2015                                       | Удовлетворительно       |
| 6     | 1628             | 98,9                   | МР 1.1.0121-18  | Удовлетворительно       |
| 7     | 1820             | 109,1                  | ГОСТ 33506-2015                                       | Удовлетворительно       |
| 8     | 1867             | 91,4                   | ГОСТ 32893-2014                                       | Удовлетворительно       |
| 9     | 1883             | 83,5                   | ГОСТ 33506-2015                                       | Удовлетворительно       |
| 10    | 1939             | 91,4                   | ГОСТ 33506-2015                                       | Удовлетворительно       |
| 11    | 2201             | 84,6                   | МР 1.1.0121-18  | Удовлетворительно       |
| 12    | 2239             | 108,7                  | ГОСТ 33506-2015                                       | Удовлетворительно       |
| 13    | 2252             | 106,4                  | МР 1.1.0121-18  | Удовлетворительно       |
| 14    | 2331             | 92,9                   | МР 1.1.0121-18  | Удовлетворительно       |
| 15    | 2339             | 105,5                  | ГОСТ 33506-2015                                       | Удовлетворительно       |
| 16    | 2342             | 98,8                   | МР 1.1.0121-18  | Удовлетворительно       |
| 17    | 2449             | 52,8                   | ГОСТ 33506-2015                                       | Неудовлетворительно     |
| 18    | 2577             | 97,8                   | ГОСТ 33506-2015                                       | Удовлетворительно       |
| 19    | 2714             | 95,3                   | ГОСТ 33506-2015                                       | Удовлетворительно       |
| 20    | 2909             | 78,1                   | МР 1.1.0121-18  | Удовлетворительно       |
| 21    | 3214             | 99,7                   | ГОСТ 33506-2015                                       | Удовлетворительно       |
| 22    | 3317             | 74,3* (Is = 44,2%)     | МР 1.1.0121-18  | Неудовлетворительно *** |
| 23    | 3704             | 97,6                   | ГОСТ 33506-2015                                       | Удовлетворительно       |
| 24    | 3712             | 96,7                   | МР 1.1.0121-18  | Удовлетворительно       |

|    |      |                           |                        |                              |
|----|------|---------------------------|------------------------|------------------------------|
| 25 | 4083 | 94,0                      | МР 1.1.0121-18         | Удовлетворительно            |
| 26 | 4104 | 86,5                      | ГОСТ 33506-2015        | Удовлетворительно            |
| 27 | 5351 | <b>84,0 (Is = 78,6%)</b>  | <b>ГОСТ 32893-2014</b> | <b>Неудовлетворительно**</b> |
| 28 | 5518 | 107,2                     | ГОСТ 33506-2015        | Удовлетворительно            |
| 29 | 6458 | 95,1                      | ГОСТ 33506-2015        | Удовлетворительно            |
| 30 | 7140 | 84,1                      | ГОСТ 33506-2015        | Удовлетворительно            |
| 31 | 7627 | 99,6                      | ГОСТ 33506-2015        | Удовлетворительно            |
| 32 | 7725 | 95,9                      | ГОСТ 33506-2015        | Удовлетворительно            |
| 33 | 8098 | 96,1                      | МР 1.1.0121-18         | Удовлетворительно            |
| 34 | 8365 | <b>98,0 (Is = 102,4%)</b> | <b>ГОСТ 32893-2014</b> | <b>Неудовлетворительно**</b> |
| 35 | 8603 | 104,1                     | ГОСТ 33506-2015        | Удовлетворительно            |
| 36 | 8787 | 103,9                     | МР 1.1.0121-18         | Удовлетворительно            |
| 37 | 9029 | 118,4                     | ГОСТ 33506-2015        | Удовлетворительно            |
| 38 | 9038 | 105,9                     | ГОСТ 33506-2015        | Удовлетворительно            |
| 39 | 9270 | 100,3                     | ГОСТ 33506-2015        | Удовлетворительно            |
| 40 | 9874 | 107,7                     | МР 1.1.0121-18         | Удовлетворительно            |
| 41 | 9915 | 88,1                      | МР 1.1.0121-18         | Удовлетворительно***         |
| 42 | 9920 | 103,0                     | ГОСТ 32893-2014        | Удовлетворительно***         |

\* значение, взятое из протокола результатов лабораторного исследования (Is); оценка данного вида продукции осуществляется по Is (для парфюмерно-косметической продукции параметром тест-реакции, по которому оценивается жизнеспособность суспензии клеток, является суммарная двигательная активность S).

\*\* значения коэффициентов вариации для величины индекса токсичности Is превышают 15%.

\*\*\* в протоколе указан коэффициент вариации (контроль/опыт) для средневзвешенного значения времени подвижности

### Имя, фамилия и контактные данные координатора (размещены на сайте):

Координатор раунда:

| № п.п. | ФИО                      | направление однородных исследований                       | внутренний телефон |
|--------|--------------------------|---|--------------------|
| 1.     | Шальнова Елена Сергеевна | группа физико-химических и токсикологических исследований | доб. 186           |

**Указание работ, которые выполнялись по договору субподряда с провайдером проверки квалификации (размещено на сайте):** Работы по договору субподряда с провайдером проверки квалификации не выполнялись. Провайдер МСИ не привлекает субподрядные организации к организации и проведению проверок квалификации.

**Установление степени конфиденциальности результатов (размещено на сайте):** Провайдер МСИ ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора гарантирует конфиденциальность участникам и иным заинтересованным лицам. Конфиденциальность участия в проверках квалификации гарантируется направлением результатов испытаний (измерений) только в адрес участника и без согласия заказчика результаты испытаний (измерений) не подлежат разглашению или передаче третьим лицам. В соответствии с Приказом Минэкономразвития России от 24.10.2020 г. № 704 ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, как аккредитованный провайдер МСИ, представляет в Федеральную службу по аккредитации сведения о факте участия в проверке квалификации (наименование юридического лица, номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц) в случае, если участник является аккредитованным в национальной системе аккредитации лицом.

**Оценки однородности и стабильности:** Специальные образцы контроля одной партии в количестве 55 шт. Стабильность и однородность образцов гарантированы производителем на протяжении всего срока годности подтверждены технологией приготовления и лабораторными исследованиями. Перед началом раунда осуществлен выборочный отбор образцов и передача их в аккредитованный ИЦЦ для проведения исследований на индекс токсичности (протоколы лабораторных исследований № 3362-3371 от 11.06.2024).

**Статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения:** для анализатора изображений АТ-05 с использованием культуры подвижных клеток млекопитающих (сперма крупного рогатого скота) аттестованное значение ОК 1В02/24 – нетоксичный:

- «Удовлетворительно» - результат испытаний составляет  $70\% \leq I_s \leq 120\%$  (нетоксично); коэффициент вариации не превышает 15%; расчет величины индекса токсичности произведен по отношению усредненных суммарных двигательных активностей сперматозоидов в опытной и контрольной выборках (величина  $I_s$ );

- «неудовлетворительно» - результат испытаний не соответствует указанному интервалу значений:  $I_s \leq 70\%$  или  $I_s \geq 120\%$  (токсично); коэффициент вариации превышает 15%; расчет величины индекса токсичности произведен по величине  $I_t$  (отношение усредненных значений среднезвешенных времен подвижности сперматозоидов для опытной и контрольной выборок);

**Процедуры, используемые для установления приписанного значения:** ДПЗ.11-4/3 «Анализ и оценка результатов проверки квалификации лабораторий посредством МСИ».

**Подробное описание метрологической прослеживаемости и неопределенности измерений каждого приписанного значения:** в качестве образцов контроля (ОК) были использованы матричные образцы (жидкое мыло) их метрологическая прослеживаемость аттестованных значений обеспечена согласованными независимыми результатами лабораторий-участниц МСИ, использующих стандартные образцы и аттестованные методики.

**Процедуры установления стандартного отклонения для оценки квалификации или другие критерии оценивания:** Оценка результатов исследования проводилась путем сравнения полученных результатов участников раунда с установленными значениями НД.

**Приписанные значения и итоговые статистики для методов или методик испытаний, используемых каждой группой участников (если различные методы использовались различными группами участников):** все участники испытаний использовали метод с использованием культуры подвижных клеток млекопитающих (сперма крупного рогатого скота).

**Комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционирования участников:** по настоящему отчету комментарии провайдера проверки квалификации и технических экспертов относительно характеристик функционирования участников не требуются.

#### **Информация о разработке и реализации программы проверки квалификации:**

План проведения межлабораторных сравнительных испытаний провайдера проверок квалификации лабораторий Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (утв. 21.08.2023 г.).

Программа межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний (МСИ) «ОК ФЦ 2023» (утв. 22.08.2023 г.).  
Программа по данному раунду реализована.

**Процедуры, используемые для статистического анализа данных:** ДПЗ.11-4/3 «Анализ и оценка результатов проверки квалификации лабораторий посредством МСИ».

**Рекомендации по интерпретации статистического анализа:** не требуется.  
**Комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации:** по настоящему отчету комментарии или рекомендации, основанные на результатах тура проверки квалификации, не требуются.

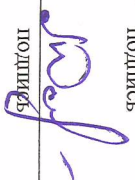
Ответственный за проведение МСИ  
(координатор):



подпись

Е.С. Шальнова  
инициалы, фамилия

Проверил:



подпись

Д.С. Осипова  
инициалы, фамилия

Статус отчета:

окончательный

«30»  2024 г.  
дата подготовки

Конец отчета