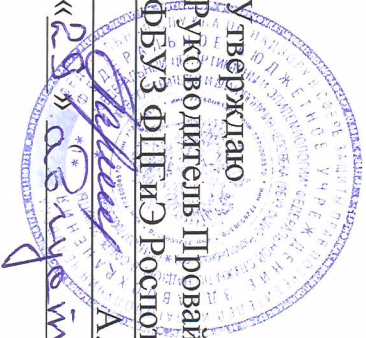


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека
(ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора)

ПРОВАЙДЕР ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ/МСИ
НОМЕР ЗАПИСИ В РАЛ: RA.RU.430237 от 18.08.2017

Варшавское ш., 19А, Москва, 117105

Утверждаю
Руководитель Провайдера
ФБУЗ ФЦ иЭ Роспотребнадзора

А.В. Паршина
«23» августа 2025 г.

Сводный отчет № 1В02/25
результатов участия в проверках квалификации/МСИ
3 этапа 2025 года
«ОК ФЦ 2025»

Образец для проверки квалификации ОК 1В02/25
шифр ОК

Сведения об образце для проверки квалификации ОК 1В02/25: образец контроля представляет собой парфюмерно-косметическую продукцию (крем-мыло с антибактериальным эффектом), в пробирке с завинчивающейся крышкой, обеспечивающей полную герметичность образца.

шифр образца	объект исследования	определяемый показатель	характеристика образца
ОК 1В02/25	крем-мыло с антибактериальным эффектом	индекс токсичности	диапазон определяемых концентраций 0 – 150 %

Критерии оценки результатов испытаний: Для анализатора изображений АТ-05 с использованием культуры подвижных клеток млекопитающих (сперма крупного рогатого скота) аттестованное значение ОК 1В02/25 – 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 в раунде:

информация о полученных результатах испытаний		Индекс токсичности
Результат, %	удовлетворительно	92,68
	неудовлетворительно	7,32
	всего	41
Число результатов испытаний, полученных от участников ПК/МСИ	удовлетворительных	38
	неудовлетворительно	3

Результаты участия в ПК/МСИ приведены в сводной таблице.

Сводная таблица

оценки качества результатов испытаний образца для проверки квалификации ОК 1В02/25

по определению индекса токсичности в парфюмерно-косметической продукции

№ п/п	кодový номер участника	Индекс токсичности		
		результат испытаний, %	приписанное значение ОК: $70\% \leq I_s \leq 120\%$ (нетоксично)	заключение
1	1101	89,50	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
2	1139	82,60	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
3	1518	112,40	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
4	1761	89,90	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно **
5	1840	99,70	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
6	1949	72,40	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
7	1994	89,90	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
8	2093	23,30	ГОСТ 33506-2015	Неудовлетворительно
9	2239	101,10	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
10	2252	92,20	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
11	2313	86,20	ГОСТ 33506	Удовлетворительно
12	2449	96,70	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
13	2577	76,00	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
14	2871	82,40	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
15	2909	100,90	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
16	3214	90,80	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
17	3317	92,80	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
18	4175	89,30	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
19	4416	93,30	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
20	4646	88,00	ГОСТ 32893-2014	Удовлетворительно
21	5131	92,90	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
22	5177	93,00	ГОСТ 32893-2014	Удовлетворительно
23	5351	42,20	ГОСТ 32893-2014	Неудовлетворительно
24	5855	92,70	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
25	6445	94,80	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно

26	92,10	БМКИ 01.00.00.00 РЭ Анализатор изображений АТ05. Руководство по эксплуатации, Приложение к БМКИ 01.00.00.00 РЭ «Руководство пользователя анализатора изображений АТ-05»	Удовлетворительно
27	6597	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
28	7627	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
29	7729	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
30	8098	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
31	8603	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно***
32	8910	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
33	9051	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
34	9100	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
35	9249	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
36	9270	ГОСТ 33506-2015	Удовлетворительно
37	9273	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
38	9275	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
39	9703	ГОСТ 335061	Удовлетворительно
40	9915	МР 1.1.0121-18	Удовлетворительно
41	9988	ГОСТ 32893-2014	Неудовлетворительно*

* значение, взятое из протокола результатов лабораторного исследования (It); 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.	Осипова Людмила Сергеевна	группа физико-химических и токсикологических исследований	доб. 343
----	---------------------------	---	----------

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 ПК/МСИ не привлекает субподрядные организации к организации и проведению проверок квалификации.

Установление степени конфиденциальности результатов (размещено на сайте): Провайдер ПК/МСИ ФБУЗ ФЦП иЭ 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 ФЦП иЭ Роспотребнадзора, как аккредитованный провайдер ПК/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 54 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 ИЛЦ для проведения исследований на индекс токсичности (протоколы лабораторных исследований № 294-303 от 11.06.2025).

Статистические данные и итоговые расчеты, включая приписанные значения и диапазон приемлемых результатов и графические изображения:

для анализатора изображений AT-05 с использованием культуры подвижных клеток млекопитающих (сперма крупного рогатого скота) аттестованное значение ОК 1B02/25 – нетоксичный:

- «Удовлетворительно» - результат испытаний составляет $70\% \leq I_s \leq 120\%$ (нетоксично); коэффициент вариации не превышает 15%; расчет величинны 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_c (отношение усредненных значений средневзвешенных времен подвижности сперматозоидов для опытной и контрольной выборок);

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

Подобное 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 участников ПК/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 Федерального бюджетное учреждение здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (утв. 02.09.2024 г.).

Программа межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний (МСИ) «ОК ФЦ 2025» (утв. 04.09.2024 г.). Программа по данному раунду реализована.

Процедуры, используемые для статистического анализа данных: ДПЗ.11-4/3 «Анализ и оценка результатов проверки квалификации/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 раунда
(координатор):

Проверил:

Статус отчета:

подпись

подпись

окончательный

Д.С. Осипова

инициалы, фамилия

С.И. Кувшинников

инициалы, фамилия

«29» августа 2025 г.
дата подготовки

Конец отчета