ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
«ИСТЭК-ЛАБ»
(ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ»)

Испытательный лабораторный центр ООО ИЛЦ «ИСТЭК-ЛАБ»
Московская область, м.о. Раменский, пгт Ильинский,
улица Пролетарская, строение 49/1а, помещение 185
Телефон: +74951288821. Адрес электронной почты: info@istek-lab.ru
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.21ОЕ31
Дата внесения в реестр аккредитованных лиц: 05.05.2021 г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛЦ
Парфенова Д.С.

Подпись
«20» февраля 2026 г.
М.П.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 429 от 20.02.2026 г.

Полное наименование образца (пробы) продукции*: Средства гигиены полости рта для детей, торговой марки «MontCarotte»: Зубной гель для детей с рождения 0+ / «Мультифрукт»/«Tutti Frutti»

Идентификационный номер образца (пробы): 422

Заявитель*: Общество с ограниченной ответственностью "МОНТКАРОТТЕ ДИСТРИБЬЮШЕН"

Юридический адрес: 125252, Москва г., Зорге ул., д.9А, стр.2

Фактический адрес места осуществления деятельности: 125252, Москва г., Зорге ул., д.9А, стр.2

ИНН: 7714343334

Заказчик*: ИП Буштец Александр Иванович

Адрес юридический: 143560, Московская обл., Истра, Рыжково, влд. 242

Почтовый / фактический адрес: РФ, 129085, г. Москва, ул. Большая Марьинская, 9/1, офис 215

ИНН: 772169050001; телефон: 8 (996) 357-45-65; электронная почта: info@scpartner.ru

Изготовитель*: Betafarma S.p.A

Юридический адрес: Via E. De Nicola, 10 20090 Cesano Boscone (MI), Italy, Итальянская Республика

Фактический адрес места осуществления деятельности: Via E. De Nicola, 10 20090 Cesano Boscone (MI), Italy, Итальянская Республика

На соответствие требованиям нормативной документации*: Технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011), приложение 2; приложение 6, п.20; статья 5, п.5; приложение 8, п.6; приложение 7, группа 1; приложение 9, п.1

НД, устанавливающие правила и методы испытаний*: ТР ТС 009/2011

Основание для проведения испытаний: Заявка № 130 от 09.02.2026 г.

Отбор проб выполнен: Заявитель (Заказчик) / ИЛЦ

Ответственность за отбор образцов (проб) несет Заявитель (Заказчик) / ИЛЦ

Дата отбора:** -

Место отбора:** -

Метод отбора образцов (проб)*: ГОСТ 29188.0-2014

Характеристика объекта испытаний*:

Номер партии, от которой взят образец (проба): 14-03/25-1

Дата изготовления: 21.11.2025

Срок годности: 2 года

Дата поступления образца (пробы) в ИЛЦ: 09.02.2026 г.

Период проведения испытаний: с 09.02.2026 г. по 20.02.2026 г.

*- Информация, предоставленная Заказчиком

**- Заполняется в случае отбора образцов (проб) силами ИЛЦ

Сведения об оборудовании:

Наименование, заводской №	Срок действия свидетельства о поверке/аттестата
Термогигрометр автономный ИВА-6Н-Д, зав. № 42067	до 27.07.2026 г.
Термогигрометр автономный ИВА-6Н-Д, зав. № 39087	до 01.09.2026 г.
Вольтметр PZ194U-2K4,зав. № 0610123033	до 27.12.2026 г.
Баня водяная Stegler WB-4, зав. № 201907175412	до 30.11.2026 г.
Ламинарный бокс ЛБ - 1К, зав. № 1075	не подлежит поверке
Секундомер Интеграл-С-01,зав. № 415098	до 24.07.2026 г.
Весы электронные лабораторные M-ER 122 ACF (JR), зав. № 12206743	до 04.02.2027 г.
Встряхиватель медицинский вибрационный (Вортекс), зав. № 2110009	не подлежит поверке
Дозатор пипеточный одноканальный фиксированного объема ЛАЙТ, ДПОФ-1-1000, зав. № 2100746	до 25.12.2026 г.
Дозатор пипеточный одноканальный фиксированного объема ЛАЙТ, ДПОФ-1-100, зав. № 2026748	до 25.12.2026 г.
Баня водяная многоместная UT-4302E, зав. № 201052	до 13.07.2027 г.
Термометр ртутный ТЛ-7 исп. 1 для бактериологических термостатов, зав. № 7	до 29.01.2028 г.
Термостат суховоздушный ТС-1/80 СПУ мод.1001, зав. № 011903018	до 30.11.2026 г.
Счётчик колоний микроорганизмов СКМ-2, зав. № 170807	не подлежит поверке
Микроскоп медицинский МИКМЕД-6 ,голограмма номер ЕК 037, зав.№ АТ 0117В.74	не подлежит поверке
Весы аналитические PX224, зав. № B928938253	до 13.11.2026 г.
Весы лабораторные электронные PX523, зав. № B941396400	до 13.11.2026 г.
Термометр стеклянный лабораторный тип ТЛ-2, зав. № 9	до 14.02.2027 г.
Термометр стеклянный ТН-5, зав. №27	до 24.06.2029
Термометр лабораторный тип ТЛ-2, зав. № 245	до 27.10.2028 г.
Атомно-абсорбционный спектрометр МГА-1000 с автосемплером, ртутно-гидридная приставка РГП-915, зав № 960	до 27.05.2026 г.
Прибор экологического контроля БИОТОКС-10М, зав. № 218 Х	до 16.04.2026 г.
pH-метр pH-150МИ, зав № 0102	до 23.09.2026 г.
Иономер И-160МИ, зав. № 8206	до 15.07.2026 г.
Дозатор пипеточный механический 1-канальный фиксированного объема Sartorius Proline, зав. № 4541706776	до 03.08.2026 г.
Дозатор механический 1-канальный варьируемого объема BIOHIT, зав. № 4538702796	до 25.12.2026 г.
Дозатор механический 1-канальный варьируемого объема BIOHIT, зав. № 4538701465	до 25.12.2026 г.
Дозатор пипеточный переменного объема 1-канальный лайт ДПОП-1-100-1000, зав № 2021935	до 14.07.2026 г.
Электропечь камерная СНОЛ-1,6. 2,5 1/11-И2М, зав № 919	до 30.11.2026 г.
Программируемая двухкамерная печь ПДП-Аналитика, зав. № 0600506	до 18.09.2026 г.
Термостат суховоздушный ТВ-80, зав. № 52	до 14.07.2026 г.
Баня водяная многоместная UT-4300E, зав. № 199906	до 27.03.2027 г.
Баня водяная Stegler WB-4, зав. № 201909237143	до 13.07.2026 г.
Электроплитка Кварц-2 ЭПП-1-1,2/220, зав. №01479-19	не подлежит поверке
Электроплитка Кварц-2 ЭПП-1-1,2/220, зав. №02963-20	не подлежит поверке
Увлажнитель воздуха ультразвуковой POLARIS, модель PUH 6060D, зав. № 58082019 K1 WLUG9	не подлежит поверке
Увлажнитель воздуха ультразвуковой PUH 2705 rubber Polaris, зав. №2361220210543835	не подлежит поверке
Увлажнитель воздуха ультразвуковой PUH 2705 rubber Polaris, зав. №2361220210543836	не подлежит поверке
Кондиционер воздуха (сплит-система кассетного типа) Royal Clima CO-4C 24HNXA, зав. № 17401001001899	не подлежит поверке
Магнитная мешалка ПЭ-6100, зав. № 6K1P.5185	не подлежит поверке
Секундомер механический СОС пр-2б-2-010, зав № 9151	до 02.09.2026 г.
Секундомер механический СОС пр-2б-2-010, зав № 0620	до 08.09.2026 г.
Дозатор пипеточный одноканальный переменного объема ЛАЙТ ДПОП-1-5-50, зав № 2109124	до 25.12.2026 г.
Линейка измерительная металлическая ГОСТ 427-75, зав. № 201529	до 02.09.2026 г.
Весы неавтоматического действия MT-FA-N224, зав. № MT46090019	до 13.11.2026 г.

Результаты испытаний:

Наименование показателя	НД на методы испытаний	Норма по НД / НПА	Результаты испытаний
Микробиологические показатели:			
Количество мезофильных аэробных микроорганизмов (КМАэМ), КОЕ/г	ГОСТ ISO 21149-2020	Не более 10^2	Менее 10
Candida albicans	ГОСТ ISO 18416-2018	Не допускается в 0,5 г	Не обнаружено [1)]
Escherichia coli	ГОСТ ISO 21150-2018	Не допускается в 0,5 г	Не обнаружено [1)]
Staphylococcus aureus	ГОСТ ISO 22718-2018	Не допускается в 0,5 г	Не обнаружено [1)]
Pseudomonas aeruginosa	ГОСТ ISO 22717-2018	Не допускается в 0,5 г	Не обнаружено [1)]

Наименование показателя	НД на методы испытаний	Норма по НД / НПА	Результаты испытаний	Погрешность результатов испытаний
Физико-химические показатели:				
Водородный показатель (pH), ед. pH	ГОСТ 29188.2-2014	4,5-10,5	6,7	±0,1
Массовая доля фторида в пересчете на молярную массу фтора, %	ГОСТ 7983-2016, п. 6.8.1	Не более 0,15	0,02	±0,02
Токсичные элементы:				
Мышьяк (As), мг/ кг	ГОСТ 33021-2014	Не более 5,0	Менее 0,20 [2)]	-
Ртуть (Hg), мг/ кг	ГОСТ 33022-2014	Не более 1,0	Менее 0,05 [2)]	-
Свинец (Pb), мг/ кг	ГОСТ 33023-2014	Не более 5,0	Менее 0,50 [2)]	-
Токсикологические показатели:				
Индекс токсичности (Общетоксическое действие, определяемое альтернативными методами (in vitro)	ГОСТ 33506-2015, п.10	Отсутствие (< 20)	0 (отсутствие)	-
Клинико-лабораторные показатели:				
Раздражающее действие, балл	ГОСТ 33483-2015	0 (отсутствие)	0 (отсутствие)	0
Сенсибилизирующее действие, балл		0 (отсутствие)	0 (отсутствие)	0

[1)] в 0,5 г
[2)] Полученный результат менее диапазона измерений методики

Результаты испытаний распространяются только на представленный Заказчиком образец.
Копирование и частичная перепечатка протокола испытаний без разрешения ИЛЦ запрещена.

Заключение о соответствии: -

Дополнительная информация, оказывающая влияние на результаты испытаний:

Схема 1вб-06

Проверка условий пригодности проведения испытаний ГОСТ ISO 21150-2018, ГОСТ ISO 22717-2018, ГОСТ ISO 22718-2018, ГОСТ ISO 18416-2018

Приготовлены стандартные суспензии для дрожжей **суспензии** тест-штаммов с количеством клеток для бактерий $1x10^8$ КОЕ/см^3 (ГОСТ ISO 21150-2018 - Escherichia coli (ATCC 8739) , ГОСТ ISO 22717-2018 - Pseudomonas aeruginosa (ATCC 9027) , ГОСТ ISO 22718-2018 – Staphylococcus aureus (ATCC 6538-P) и $1x10^6$ КОЕ/см^3 для дрожжей ГОСТ ISO 18416-2018- Candida albicans (ATCC 10231).

В пробирках, содержащих по 9 см^3 разбавителя, приготовлены разведения стандартной суспензии микроорганизмов до конечной подтвержденной концентрации 100-500 КОЕ/см^3

Подготовка испытуемого образца (упаковка образца обработана и асептически вскрыта). Пробу в количестве по 1 г/см^3 внесли в пять пробирок с 9см^3 бульона Eugon LT 100, гомогенизировали. Оставили одну пробирку с исходной суспензией образца, неконтаминированной (контроль неконтаминированной пробы). Внесли тест-штаммы в пробирки по 0,1 см^3 разведённой стандартной суспензии микроорганизмов, содержащей 100-500 КОЕ/см^3 (тест на пригодность).

Инкубация (32,5 ±2,5) °С 24 ч.

Пересев аликвоты инкубированного бульона из каждой пробирки методом истощающего штриха на поверхность сред с последующей инкубацией (32,5±2,5) °С 24ч (ГОСТ ISO 21150-2018 - Мак-Конки, ГОСТ ISO 22717-2018 - Цетримидный агар, ГОСТ ISO 22718-2018 – Байрд-Паркер агар, ГОСТ ISO 18416-2018-агар Сабуро с хлорамфениколом).

Учёт результатов.

Обнаружено наличие роста штаммов микроорганизмов (Candida albicans, Escherichia coli, Pseudomonas Aeruginosa, Staphylococcus aureus) на чашках которые использовались в тесте на пригодность, и отсутствие роста микроорганизмов на контрольной чашке.

Вывод: нейтрализация антимикробных свойств образца подтверждена. Разбавитель, бульон для обогащения и метод подсчета пригодны к использованию.

Проверка условий пригодности проведения испытания ГОСТ ISO 21149-2020

Приготовлены стандартные суспензии Pseudomonas Aeruginosa (ATCC 9027) и Staphylococcus aureus (ATCC 6538-P) концентрацией около $1x10^8$ КОЕ/см^3 (стерильной петлей с поверхности питательной среды собраны выросшие колонии и суспендированы в разбавителе). Приготовлена суспензия микроорганизмов концентрацией 1000-3000 КОЕ/см^3

Тест на пригодность метода глубинного посева

Подготовка испытуемого образца (упаковка образца обработана и асептически вскрыта). Пробу в количестве по 1 г/см^3 внесли в две пробирки с 9 см^3 бульона Eugon LT 100, гомогенизировали.

В пробирки с последующим перемешиванием внесено 1 см^3 разведённой стандартной суспензии микроорганизмов Pseudomonas aeruginosa и Staphylococcus aureus, содержащей 1000-3000КОЕ/см^{3}с последующим перенесением по 1 см^3 получившегося раствора в 2 чашки Петри, залито расплавленной средой TSA и инкубировано (32,5±2,5) °С (24-72 ч)

Контрольный посев

Подготовлена пробирка, содержащая 9 см^3 бульона Eugon LT 100 и 1 см^3 разведения стандартной суспензии микроорганизмов Pseudomonas aeruginosa и Staphylococcus aureus с концентрацией 1000-3000 КОЕ/см^3, с последующим перенесением по 1 см^3 получившегося раствора в 2 чашки Петри, залито расплавленной средой TSA и инкубировано (32,5±2,5) °С (24-72 ч).

Учёт результатов

Обнаружено наличие роста штаммов микроорганизмов (Pseudomonas Aeruginosa и Staphylococcus aureus) на чашках которые использовались в тесте на пригодность, и отсутствие роста микроорганизмов на контрольной чашке.

Количество микроорганизмов, подсчитанных в тесте на пригодность, составляет не менее 50% от количества микроорганизмов на контрольном посеве.

Вывод: нейтрализация антимикробных свойств образца подтверждена. Разбавитель, бульон для обогащения и метод подсчета пригодны к использованию.

Подсчет и обнаружение мезофильных аэробных микроорганизмов согласно ГОСТ ISO 21149-2020 Глубинный метод

Приготовление исходной суспензии и разведений

Пробу в количестве 1 г/см^3 внесли в 9 см^3 бульона Eugon LT 100, гомогенизировали. Получили первое разведение пробы. При необходимости приготовили последующее/ие разведения.

Посев

В чашки Петри диаметром от 85 до 100 мм внесли 1 см^3 исходной суспензии и/или разведения пробы и залили от 15 до 20 см^3 расплавленной агаризованной среды TSA, которая выдерживалась на водяной бане при температуре, не превышающей 48°С. Перемешиваем исходную суспензию и/или разведение пробы с питательной средой, осторожно вращая или наклоняя чашки для ее равномерного распределения. Даем среде в чашках Петри застыть на горизонтальной поверхности при комнатной температуре.

Инкубация При t = 32,5±2,5°С в течение 72 часов с предварительным просмотром через 48 часов.

Обнаружение Candida albicans согласно ГОСТ ISO 18416-2018
Обнаружение E. coli согласно ГОСТ ISO 21150 – 2018
Обнаружение Pseudomonas aeruginosa согласно ГОСТ ISO 22717 – 2018
Обнаружение S. aureus согласно ГОСТ ISO 22718 – 2018

Предварительное обогащение

Пробу в количестве 1 г/см^3 асептически внесли в 9 см^3 бульона Eugon LT 100, гомогенизировали, стерильной пипеткой/автоматическим дозатором перенесли 5 см^3 содержимого в другую пробирку с 45 см^3 бульона Eugon LT 100.

Инкубировали в течение 24ч (до 48 часов для *Candida albicans*) при t=32,5 ± 2,5 °С.

При приготовлении исходной суспензии и разведений время, которое прошло между окончанием приготовления и моментом внесения посевного материала в питательную среду, не превысило 45 мин.

Выделение

Пересеяли стерильной бактериологической петлей аликвоты с бульона Eugon LT 100 на селективные плотные питательные среды: агар Сабуро с хлорамфениколом для *Candida albicans,* агар Мак – Конки для Escherichia coli, Цетримидный агар для *Pseudomonas aeruginosa,* агар Байрд – Паркера для Staphylococcus aureus.

Инкубация

Инкубировали в течение 24 ч при t = 32,5±2,5 °С.

Клинико-лабораторные испытания: испытуемый образец нанесли непосредственно на марлевые тампоны. Испытание проведено методом закрытой эпикутанной "лоскутной" (компрессной) пробы.

Индивидуальные результаты учета кожных реакций в экспонируемые периоды на участках первичной, вторичной и контрольных аппликаций – 0 баллов (отсутствие).

Возможные негативные проявления и другие непрогнозируемые эффекты:

- при первичной аппликации: слабая эритема (розовый тон), умеренно выраженная эритема (розово-красный тон), выраженная эритема (красный тон), резко выраженная эритема (ярко-красный тон);
- при провокационной (вторичной) аппликации: слабая эритема (розовый тон) на участке вторичной аппликации; слабая эритема (розовый тон) на участке первичной аппликации, умеренно выраженная эритема (розово-красный тон) на участке вторичной аппликации, слабые (переносимые) ощущений зуда, жжения, болезненности на участках аппликации; выраженная эритема (ярко-красный тон), первичные экссудативные или пролиферативные высыпания на участках первичной и вторичной аппликации, выраженные ощущения зуда, жжения, болезненности.

Заключение о раздражающем действии и сенсибилизирующем действии испытуемой продукции при контакте с кожей человека: раздражающее и сенсибилизирующее действие образца «Средства гигиены полости рта для детей, торговой марки «MontCarotte»: Зубной гель для детей с рождения 0+ / «Мультифрукт»/«Tutti Frutti»» при контакте с кожей человека отсутствует.

Испытание провел с 16.02.2026 по 20.02.2026 Врач - дерматолог _____ Ларина И. С.

Сведения о лицах, проводивших испытания:
инженер-микробиолог Обойдов Ю.В.
ведущий химик Волобуева Н.Г., химик-аналитик Смирнова Н.О.
врач-дерматолог Ларина И.С.

Ответственный за оформление протокола:

Специалист по приемке образцов и оформлению протоколов испытаний	_____	Пивоварова Т.Н.
Должность	Подпись	ФИО

Конец протокола испытаний