



**ЭНИГМА**  
лабораторный центр

Лабораторный центр  
Общество с ограниченной ответственностью  
«НИЦ ЭНИГМА»

Место нахождения: 109029, г. Москва, ул. Калитниковская Ср., дом 51,  
корпус 1, эт. 1, пом. II, ком. 3

тел.: +74951277194; e-mail: eni3714@gmail.com

Аттестат аккредитации № RU.040ПБ0.ИЛОЗ

**УТВЕРЖДАЮ**  
**Начальник ЛЦ**  
**ООО «НИЦ ЭНИГМА»**  
**Проخورенко А.Г.**



**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ**  
№ 0045-СИ/08-18 от 20.07.2018 г.

Данные результаты протокола испытаний распространяются только на образец, подвергнутый испытаниям.  
Настоящий протокол не может быть полностью или частично перепечатан без разрешения испытательной  
лаборатории.

всего стр. 5

1. Полное наименование образца (пробы) продукции: клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Колорит» в отрезках
2. Идентификационный код образца (пробы): 022-18-0160/01
3. Наименование и адрес изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «КОЛОРИТ»: Российская Федерация, Тверская область, 170100, город Тверь, улица И  
н
4. Наименование и адрес заказчика испытаний: Общество с ограниченной ответственностью УГКСЕРТ"  
Место нахождения: Российская Федерация, 125315, город Москва, Ленинградский проспект, дом 80, корпус 1, комната 234, фактический адрес: Российская Федерация, 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д.80, корпус 1, помещение II, комнаты № 3-4  
и
5. Основание для проведения испытаний: Заявление № 199И от 06.07.2018 г.  
л
6. НД на продукцию: ТУ 9464-007-96625236-2014 «Клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Колорит»».  
а
7. Цель испытаний: подтверждение на соответствие требованиям ГОСТ 3251-91, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.
8. Метод (методика) испытаний: в соответствии с ГОСТ 3251-91, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016  
м
9. Место проведения испытаний: по месту осуществления деятельности
10. Дата получения объекта испытаний: 06.07.2018 г.  
з
11. Сроки испытаний: 06.07.2018 г. – 20.07.2018 г.
12. Условия окружающей среды: температура (21±25) °С, влажность (53±55) %, давление (730±750) мм. рт. ст.  
ф  
и  
с
13. Результаты испытаний:  
1

Приняты следующие условные обозначения:

С – изделие соответствует проверяемому требованию НД;

Н – изделие не соответствует проверяемому требованию НД;

НП – данное требование НД не применимо к испытываемому изделию.

Проверяемые характеристики и используемые средства проверки:		
№	Наименование показателя	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
1.	Восстановительные примеси	Весы электронные «V-200», фирмы «Acculab», США Секундомер Автоматическая бюретка ОР-930/1 Мерная посуда Реактивы согласно методике.
2.	Изменение pH-вытяжки	pH-метр HI1131В/Т, фирма «HANNA instruments», Португалия
3.	Ультрафиолетовое поглощение	Спектрофотометр DU-65 фирма «Васктап», Германия Кварцевая кювета b=1см Реактивы согласно методике.
4.	Токсикологические характеристики Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных (оценка в баллах). Эритема и образование струпа отсутствие эритемы ..... ( 0 ) очень слабая эритема (едва заметная) ..... ( 1 ) хорошо различимая эритема ..... (2 ) умеренная эритема ..... ( 3 ) резко выраженная эритема (темно-красная) с образованием струпа ..... ( 4 ) Образование отека отсутствие отека ..... (0 ) очень слабый отек (слегка заметный) ..... ( 1 ) заметный отек, выступающий над поверхностью кожи и имеющий четко выраженные границы ..... ( 2 ) умеренный отек (выступающий над поверхностью кожи около 1 мм) ..... ( 3 ) выраженный отек (распространенный, выступающий над поверхностью кожи более чем на 1 мм) ..... ( 4 ) Оценка действия на слизистую глаза кролика реакции нет ..... ( 0 ) легкое покраснение конъюнктивы ..... ( 1 ) покраснение конъюнктивы и частично склеры ..... ( 2 ) резкое покраснение конъюнктивы и всей склеры, гнойный офтальмит ( 3 )	Кролики. Белые крысы. Белые мыши. Глазные пипетки. Стеклянные шпатели. Весы электронные «V-200», фирмы «Acculab», США.
5.	Определение острой токсичности на белых мышах	Белые мыши. Шприцы объемом 1,0 ml. Весы электронные «V-200», фирмы «Acculab», США.
6.	Определение гемолитической активности	Кролики. Центрифуга Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия. Мерная посуда. Реактивы согласно методике.
7.	Определение индекса токсичности	Замороженная сперма крупного рогатого скота Анализатор токсичности АТ-05, БМК-Инвест, Россия Термостат Реактивы согласно методике.
8.	Определение содержания металлов	Атомно-абсорбционный спектрофотометр 180-80 "Hitachi", Япония Реактивы согласно методике.
9.	Определение формальдегида	Спектрофотометр DU-65 фирма "Beckman", Германия. Мерная посуда. Реактивы согласно методике.
10.	Определение стерильности и апиrogenности	Изолированные боксы Ламинарные шкафы Термостаты Питательные среды Микроскоп с системой анализа изображения

№ п/п	Наименование показателя (характеристик) и критерий соответствия по ГОСТ 3251-91	Пункт требований НД	Метод исследования	Результат испытания (наблюдения) и/или вывод о соответствии	Вывод		
<b>1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ</b>							
<b>1.2. Виды и основные размеры</b>							
1.	В зависимости от ткани-основы клеенку выпускают двух видов: А - на основе хлопчатобумажных тканей; Б - на основе полиэфирно-вискозных или других синтетических тканей.	1.2.1.	ГОСТ 3251-91	Б	С		
2.	Клеенку обоих видов выпускают в рулонах. Длина клеенки в рулоне должна быть не более 75 м, ширина - не менее 0,75 м. Длина отдельных отрезков клеенки в рулоне должна быть не менее 3 м. Допускается изготавливать отрезки клеенки длиной от 0,5 до 3,0 м и шириной не менее 0,7 м не более 10% от партии.	1.2.2.	ГОСТ 3251-91	Отдельный отрез 4x1,2м	С		
<b>1.3. Характеристики</b>							
3.	Физико-механические показатели клеенки должны соответствовать приведенным в табл.1.	1.3.1.	ГОСТ 3251-91				
	Наименование показателя	Норма для вида		ГОСТ 3251-91			
		А	Б				
	1. Разрывная нагрузка на полоску клеенки размером 50x200 мм, Н (кгс), не менее: по основе по утку	300 (30) 190 (19)				480 (48) 240 (24)	С
	2. Жесткость, Н (кгс), не более	0,05 (5)	0,1 (10)			0,035	С
3. Масса 1 м <sup>2</sup> , кг, не более	0,65	0,55	0,31			С	
4.	Клеенка должна быть эластичной, не липкой и водонепроницаемой.	1.3.2.	ГОСТ 3251-91	Требование выполнено	С		
5.	Клеенка должна быть стойкой к многократной дезинфекции раствором хлорамина с массовой долей 1% и к многократной стерилизации паром с предварительной предстерилизационной очисткой. После дезинфекции или стерилизации клеенка должна быть эластичной и не липкой.	1.3.3.	ГОСТ 3251-91	Требование выполнено	С		
6.	Клеенку изготавливают любого цвета светлого тона.	1.3.4.	ГОСТ 3251-91	Требование выполнено	С		
7.	Поверхность клеенки должна быть ровной, без складок, оголений и шероховатостей, механических повреждений, отверстий, загрязнений, отслоений резины от ткани. Текстильные пороки, допускаемые нормативно-технической документацией на ткани, полностью покрытые резиновым слоем и не ухудшающие эксплуатационные свойства клеенки, отклонениями не считают. Примечание. Наличие на кромке клеенки бахромы, изготовленной на основе тканей с пневматических и пневморепирных ткацких станков, волнистость по краям клеенки вида Б, отклонениями от нормы не считают.	1.3.5.	ГОСТ 3251-91	Требование выполнено	С		
8.	По краям клеенки не допускается выпрессовка резины шириной более 5 мм.	1.3.6.	ГОСТ 3251-91	Требование выполнено	С		
<b>1.5. Маркировка</b>							
9.	На конце каждого рулона должен быть нанесен штамп или прикреплен ярлык, на котором указаны: товарный знак или наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак; условное обозначение клеенки; количество клеенки в метрах; ширина клеенки в метрах; номер партии; дата изготовления (месяц, год - две последние цифры); клеймо (штамп) технического контроля или номер технического контролера. На конце каждого отрезка клеенки должны быть клеймо (штамп) технического контроля или номер технического контролера.	1.5.1.	ГОСТ 3251-91	Требование выполнено	С		

Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
Восстановительные примеси	не более 1,0 мл. (0,02Н р-ра тиосульфата натрия)	0,03 мл.	С
Изменение pH-вытяжки	не более + 1,0 ед.	0,60 ед.	С
Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 ед. (диап.230-360 нм.)	0,161 ед.	С
Кожа	0 баллов	0 баллов	С
Слизистая глаза кролика	0 баллов	0 баллов	С
<b>Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении</b>			
Смертность	нет	нет	С
Клинические симптомы интоксикации	нет	нет	С
Макроскопические изменения органов и тканей	нет	нет	С
Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	нет	нет	С
Определение гемолитической активности	не более 2 %	0,35 %	С
Индекс токсичности	от 70 до 120 %	80 %	С
<b>Концентрация химических веществ в вытяжке из изделий:</b>			
Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	менее 0,001 мг/л	С
Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	менее 0,001 мг/л	С
Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	С
Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	менее 0,0001 мг/л	С
Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	0,004 мг/л	С
Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	С
Цинк (Zn)	до 1,0 мг/л	0,003 мг/л	С
Ацетальдегид	до 0,2 мг/л	0,044 мг/л	С
Ацетон	до 0,1 мг/л	0,032 мг/л	С
Винилхлорид	до 0,01 мг/л	0,004 мг/л	С
Диоктил фталат	до 2 мг/л	0,021 мг/л	С
Изопропиловый спирт	до 0,1 мг/л	0,050 мг/л	С
Метиловый спирт	до 0,2 мг/л	0,058 мг/л	С
Пропиловый спирт	до 0,1 мг/л	менее 0,001 мг/л	С
Фенол	до 0,05 мг/л	0,0018 мг/л	С
Формальдегид	до 0,1 мг/л	0,010 мг/л	С
<b>Данные по стерильности и апиrogenности образца</b>			
Стерильность	стерильно		С
Апиrogenность	апиrogenно		С

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Образец изделия, клеёнка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Колорит» в отрезках, изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «КОЛОРИТ»: Российская Федерация, Тверская область, 170100, город Тверь, улица Индустриальная, дом 13, офис 10, соответствует требованиям ГОСТ 3251-91, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

Ответственный за оформление протокола

М.П.



/ Петров Д.А.  
Ф.И.О.