

Испытательная лаборатория «Тест-контроль»

Аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ36

Срок действия с 14.03.2024 года по 13.03.2027 года

Адрес: 141270, Московская область, Пушкинский городской округ, рп. Софрино, улица Патриарха Пимена, 3Б

Утверждаю:
Начальник лаборатории


А.Ф. Пишкин
20.08.2025 года


ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

№ 1777/X-2025 от 20.08.2025 года

Заказчик испытаний, адрес заказчика ¹	Общество с ограниченной ответственностью «ЭМ АЙ ДЖИ КЕМИКАЛС» (ООО «ЭМ АЙ ДЖИ КЕМИКАЛС»). ОГРН: 1237400019922, ИНН: 7448251747, КПП: 744801001. Место нахождения, адрес юридического лица: 454008, Челябинская область, город Челябинск, Свердловский тракт, дом № 23А, офис 5, адрес места осуществления деятельности: 454008, Челябинская область, город Челябинск, Свердловский тракт, дом № 23А
Наименование объекта испытаний ¹	Гели для ультразвуковых исследований и терапии «VISIOTON GEL»
Изготовитель ¹	Общество с ограниченной ответственностью «ЭМ АЙ ДЖИ КЕМИКАЛС» (ООО «ЭМ АЙ ДЖИ КЕМИКАЛС»). ОГРН: 1237400019922, ИНН: 7448251747, КПП: 744801001. Место нахождения, адрес юридического лица: 454008, Челябинская область, город Челябинск, Свердловский тракт, дом № 23А, офис 5, адрес места осуществления деятельности: 454008, Челябинская область, город Челябинск, Свердловский тракт, дом № 23А
План (метод) отбора образцов ¹	Отбор образцов произведен в соответствии с ГОСТ Р 58972-2020, акт отбора образцов № 1777/X-2025
Идентификационный номер образца	№ 1777/1777
Испытания проведены на соответствие требованиям	ТУ 32.50.50-001-57670335-2025 «ГЕЛИ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ТЕРАПИИ «VISIOTON GEL». Технические условия»

¹ Информация предоставлена заказчиком

Испытательная лаборатория «Тест-контроль»

Аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ36

Срок действия с 14.03.2024 года по 13.03.2027 года

Адрес: 141270, Московская область, Пушкинский городской округ, рп. Софрино, улица Патриарха Пимена, 3Б

**Результаты испытаний на соответствие требований
ТУ 32.50.50-001-57670335-2025 «ГЕЛИ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ТЕРАПИИ «VISIOTON GEL». Технические условия»**

№	Наименование требований ТУ	Методика	Фактическое значение	Результат
2.2.4	По органолептическим и физико-химическим показателям гели для УЗИ должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.	ТУ 32.50.50-001-57670335-2025	См. Таблицу 1	Соответствует
2.2.5	Гели должны быть стерильными. Стерилизация должна обеспечиваться способом, установленным в технологическом регламенте.	ТУ 32.50.50-001-57670335-2025	Требование выполняется	Соответствует
2.2.6	Гель должен обеспечивать смачиваемость поверхности кожи при распределении его путем легкого разглаживания, при этом гель не должен собираться в капли и скатываться с поверхности	ТУ 32.50.50-001-57670335-2025	Требование выполняется	Соответствует
2.2.7	Раздражающее действие на кожу при многократных аппликациях геля должно отсутствовать (0 баллов).	ТУ 32.50.50-001-57670335-2025	Требование выполняется	Соответствует
2.2.8	Содержание токсичных элементов в гелях не должно превышать значений в соответствии с требованиями при оценке парфюмерно-косметической продукции в соответствии с требованиями технического регламента Таможенного Союза ТР ТС 009/2011 «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (далее - ТР ТС 009/2011), не более: мышьяк - 5,0 мг/кг; ртуть - 1,0 мг/кг; свинец - 5,0 мг/кг.	ТУ 32.50.50-001-57670335-2025	мышьяк - 3,1 мг/кг; ртуть – 0,6 мг/кг; свинец – 2,6 мг/кг.	Соответствует
2.2.9	Микробиологические показатели безопасности гелей - в соответствии с требованиями при оценке парфюмерно-косметической продукции в соответствии с требованиями ТР ТС 009/2011, указанными в таблице 2.	ТУ 32.50.50-001-57670335-2025	См. Таблицу 2	Соответствует

Испытательная лаборатория «Тест-контроль»

Аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ36

Срок действия с 14.03.2024 года по 13.03.2027 года

Адрес: 141270, Московская область, Пушкинский городской округ, рп. Софрино, улица Патриарха Пимена, 3Б

Таблица 1

Наименование показателя	Значение показателя для степени высокой вязкости	Метод испытания	Измеренное значение	Вывод
Внешний вид	Однородная гелеобразная масса, без запаха или со слабым специфическим запахом, без посторонних запахов и включений.	По 9.3	Однородная гелеобразная масса, без запаха или со слабым специфическим запахом, без посторонних запахов и включений.	Соответствует
Динамическая вязкость (Брукфильд RVDVII+Pro/SC4-29/30 об/мин при скорости сдвига $(7,5 \pm 0,1) \text{ с}^{-1}$ и 23°C), Па·с	23,0-31,0	По ОФС.1.2.1.0015.15 или ГОСТ 25271	25,6	Соответствует
pH	6,0-8,0	По ОФС.1.2.1.0004.15 или ГОСТ 29188.2	7,1	Соответствует
Удельная электрическая проводимость (удельная электропроводность), См/м	0,3-0,4	По ОФС.1.2.1.0020 или 9.5	0,3	Соответствует
Акустический импеданс, кг/м ² ·с	$1,57 \cdot 10^6$	По 9.6	$1,57 \cdot 10^6$	Соответствует

Таблица 2

Наименование показателя	Норма по НД	Измеренное значение	Вывод
Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов, КОЕ/1 г (мл), не более	10^3	10^2	Соответствует
Candida albicans, не допускается в массе продукции, г (мл)	0,1	Не обнаружено	Соответствует
Escherichia coli, не допускается в массе продукции, г (мл)	0,1	Не обнаружено	Соответствует
Staphylococcus aureus, не допускается в массе продукции, г (мл)	0,1	Не обнаружено	Соответствует
Pseudomonas aeruginosa, не допускается в массе продукции, г (мл)	0,1	Не обнаружено	Соответствует

Испытательная лаборатория «Тест-контроль»

Аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ36

Срок действия с 14.03.2024 года по 13.03.2027 года

Адрес: 141270, Московская область, Пушкинский городской округ, рп. Софрино, улица Патриарха Пимена, 3Б

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Испытуемый образец соответствует требованиям ТУ 32.50.50-001-57670335-2025 «ГЕЛИ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ТЕРАПИИ «VISIOTON GEL». Технические условия».

Инженер-испытатель: П.С. Попов



Примечания:

1. Протокол испытаний распространяется только на образцы, прошедшие испытания. Результаты испытаний относятся к предоставленным Заказчиком образцам.
2. Протокол испытаний не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения испытательной лаборатории.
3. Методики проведения испытаний включены в Перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технических регламентов.

ОКОНЧАНИЕ ПРОТОКОЛА ИСПЫТАНИЙ