



Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека



**Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр
прикладной микробиологии и биотехнологии»
(ФБУН ГНЦ ПМБ)**

142279, Российская Федерация, Московская область, город
Серпухов, поселок Оболенск, территория «Квартал А»

тел: (4967) 36-00-03, факс: (4967) 36-00-10

e-mail: info@obolensk.org, <http://www.obolensk.org>

ОКПО 78095326 ОГРН 1055011113772 ИНН 5077018190 КПП 507701001

Аттестат аккредитации испытательного
лабораторного центра ФБУН «Государственный
научный центр прикладной микробиологии и
биотехнологии» Роспотребнадзора № RA.RU.21ЕБ03.
Дата включения в реестр 26.06.2017

В федеральную службу по
надзору в сфере защиты прав
потребителей и
благополучия человека
РОСПОТРЕБНАДЗОР

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**по результатам исследований
средства дезинфицирующего для рук и поверхностей
«Dezonium 70» («Дезониум 70»), ООО «Неохим» (Россия)**

№ 59/21 от 25 февраля 2021 г.

Оболенск, 2021 г.

Для проведения дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего для рук и поверхностей «Dezonium 70» («Дезониум 70»), ООО «Неохим» (Россия) с целью государственной регистрации на территории Евразийского экономического союза представлены:

- рецептура;
- ТУ 20.20.14-147-98536873-2021;
- инструкция № 147/21;
- акт отбора образцов;
- этикетки тарная и бытовая;
- справки о стабильности средства.

Заявителем, изготовителем и держателем нормативной документации является ООО «Неохим», Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, Кондратьевский проспект, д.15, к.3, лит. Б, пом. 10Н-4, изготовителем является ООО «Неохим», Россия, 195067, г. Санкт-Петербург, проспект Маршала Блюхера, д.78, лит. М.

Научные отчеты:

- научный отчет «Оценка физико-химических свойств средства дезинфицирующего для рук и поверхностей «Dezonium 70» («Дезониум 70»), ООО «Неохим» (Россия), на соответствие нормативной документации», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 25.02.2021 г.
- научный отчет «Исследование бактерицидной и обеззараживающей активности средства дезинфицирующего для рук и поверхностей «Dezonium 70» («Дезониум 70») (ООО «Неохим», Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 25.02.2021 г.
- научный отчет «Оценка токсичности и опасности средства дезинфицирующего для рук и поверхностей «Dezonium 70» («Дезониум 70»), ООО «Неохим» (Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 25.02.2021 г.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Средство дезинфицирующее «Dezonium 70» («Дезониум 70») представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости или геля от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений с запахом изопропилового спирта. Средство содержит: изопропиловый спирт (70-72%), алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,2%) – в качестве действующих веществ, а также отдушку, функциональные и технологические добавки.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 5 лет со дня изготовления.

Средство упаковывают в полимерную тару – флаконы и канистры вместимостью (0,5 – 30) дм³, бочки вместимостью до 200 дм³ и контейнеры кубовые вместимостью 1000 дм³, выпускаемую по действующей нормативной документации.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующие выводы:

1. По результатам **химико-аналитических исследований** установлено соответствие представленных образцов дезинфицирующего средства «Dezonium 70» («Дезониум 70»), ООО «Неохим» (Россия), требованиям ТУ 20.20.14-147-98536873-2021, табл.1.

Таблица 1. Физико-химические показатели средства «Dezonium 70» («Дезониум 70»)

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-147-98536873-2021	Фактические показатели
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость или гель от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений с запахом изопропилового спирта	Прозрачная бесцветная жидкость или гель без механических включений с запахом изопропилового спирта
2.	Плотность, кг/м ³ ,	800 – 900	835±0,2
3.	Показатель активности водородных ионов средства, рН	6,0-8,5	6,5±0,1
4.	Массовая доля изопропилового спирта, %	70-72	70,5±0,1

5.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,2±0,01	0,2±0,01
----	--	----------	----------

2. Токсикологические исследования

По параметрам острой токсичности средство «Dezonium 70» («Дезониум 70») при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. При введении в брюшину средство относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К. Сидорова. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности в рекомендованных режимах применения средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропилового спирта (пропанол-2) - 10 мг/м³ (пары. 3 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль. 2 класс опасности).

С учетом лимитирующих критериев вредности средство «Dezonium 70» («Дезониум 70») можно рекомендовать для использования персоналом медицинских организаций различного профиля и других предприятий.

По результатам исследования разработаны рекомендации по безопасному использованию средства в практических условиях способами протирания и орошения. В инструкции, тарной этикетке указаны меры предосторожности и первая доврачебная помощь при случайном отравлении средством.

3. Микробиологические исследования

Дезинфицирующее средство «Dezonium 70» («Дезониум 70») обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе рино-, норо-, рото-, аденовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т. ч. гепатита А, В, С), полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ-инфекций, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «атипичной пневмонии» (*SARS*), вирусов герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа H5N1, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон.

Образец средства дезинфицирующего «Dezonium 70» («Дезониум 70») обладает бактерицидной активностью в отношении *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus* и *S. typhimurium* при времени воздействия 0,5 минуты, обладает фунгицидной активностью в отношении *C. albicans* при времени воздействия – 1 минута, в отношении *T. gypseum* при времени воздействия 3 минуты; обладает туберкулоцидной активностью в отношении *M. terrae* при времени воздействия 5 минут.

Образец средства дезинфицирующего «Dezonium 70» («Дезониум 70») в изученных режимах эффективен при гигиенической обработке рук, обработке рук хирургов, обработке операционного и инъекционного полей, профилактической обработке ступней ног, дезинфекции обуви, обработке перчаток, надетых на руки персонала, дезинфекции небольших по площади, труднодоступных поверхностей.

Гигиеническая обработка рук в течение 30 секунд обеспечивает снижение общей микробной обсемененности в отношении естественной микрофлоры более чем на 98%, при искусственном обсеменении – снижение общей микробной обсемененности на 100%.

Средство «Dezonium 70» («Дезониум 70») может быть использовано: для гигиенической обработки кожи рук, обработки рук хирургов, обработки операционного и инъекционного полей, обработки перчаток, санитарной обработки кожных покровов, профилактической обработки ступней ног, дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (предметы обстановки, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования и пр.) на предприятиях пищевой промышленности, общественного питания, торговли, парфюмерно-

косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятиях, в организациях коммунально-бытового обслуживания, образования, культуры, отдыха и спорта, в медицинских учреждениях.

Исследования проведены в соответствии с Руководством Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний медико-профилактических дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», М., 2011.

Меры безопасного обращения с дезинфицирующим средством «Dezonium 70» («Дезониум 70») обеспечиваются использованием средства в соответствии с СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности», а так же в соответствии с инструкциями по применению средства и с информацией, указанной на этикетке.

Рекомендации по применению дезинфицирующего средства «Dezonium 70» («Дезониум 70») изложенные в Инструкции по применению средства № 147/21 для соответствующих областей применения, в тарной этикетке, научно обоснованы и соответствуют результатам проведенных исследований.

Дезинфицирующее средство «Dezonium 70» («Дезониум 70»), ООО «Неохим» (Россия), по ТУ 20.20.14-147-98536873-2021, соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Раздел 20. «Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам», утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299, и может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории Евразийского экономического союза.

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ



М.В. Храмов