

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия
человека
(ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора)

АККРЕДИТОВАННЫЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

Аттестат аккредитации
№ RA.RU.21EB03 выдан 21 сентября 2017 г.
Юридический адрес: 142279, Московская
область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер.
«Квартал А», д.24 Адрес места осуществления
деятельности: 142279, Московская область, г.о.
Серпухов, п. Оболенск, тер. «Квартал А», д.10;
д. 10 стр.1; д.24
ОКПО 78095326, ОГРН 105501113772
ИНН/КПП 5077018190/507701001
Телефон, факс: (4967) 36-00-10, 36-00-17
E-mail: info@obolensk.org
khramov@obolensk.org

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
испытательного
лабораторного центра
ФБУН ГНЦ ПМБ



М.В. Храмов
«15» февраля 2023 г.

М.П.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам исследований
средства дезинфицирующего «ДЕЗОМИГ ANTISEPT»,
ООО «МК – АГРОТОРГ», Россия

№ 48/23 от «15» февраля 2023 г.

Оболенск, 2023 г.

Для проведения дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», ООО «МК – АГРОТОРГ» (Россия) с целью государственной регистрации на территории Евразийского экономического союза представлены:

- рецептура;
- ТУ 20.20.14-002-40620103-2023;
- инструкция № 1/2023;
- акт отбора образцов;
- этикетки тарные и бытовые;
- справки о стабильности;

Заявитель: ООО «МК – АГРОТОРГ», Россия, 127081, г. Москва, ул. Полярная, д. 7, корп. 2, эт. 1, пом. 1, комн. 35.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: ООО «МК – АГРОТОРГ», Россия, 413111, Саратовская область, г. Энгельс, проспект Строителей д.45Г.

Научные отчеты:

- научный отчет: «Оценка физико-химических свойств средства дезинфицирующего «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», ООО «МК – АГРОТОРГ», Россия, на соответствие нормативной документации», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ Храмовым М.В. 15.02.2023 г.

- научный отчет: «Исследование бактерицидной и обеззараживающей активности средства дезинфицирующего «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», ООО «МК – АГРОТОРГ», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ Храмовым М.В. 15.02.2023 г.

- научный отчет: «Оценка токсичности и опасности средства дезинфицирующего «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», ООО «МК – АГРОТОРГ» (Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ Храмовым М.В. 15.02.2023 г.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Средство дезинфицирующее «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» представляет собой прозрачную бесцветную или окрашенную жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ спирт изопропиловый 70±1,0 % и алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,5±0,1 %, а также деминерализованная вода.

Срок годности средства — 1 год с даты изготовления. После вскрытия упаковки — использовать в течение 3 месяцев при хранении в плотно закрытой упаковке с соблюдением температурного режима.

Средство «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» в виде готовой к применению жидкости выпускают расфасованным в полимерные бутылки с дозатором и без дозатора, а также в полимерные канистры вместимостью от 0,1 до 20 л.

Не требует смывания после обработки. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение не менее 4-х часов.

Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующие выводы:

1. По результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленных образцов средства дезинфицирующего «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», ООО «МК – АГРОТОРГ» (Россия), требованиям ТУ 20.20.14-002-40620103-2023, таблица 1.

Таблица 1. Физико-химические показатели средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», ООО «МК – АГРОТОРГ», Россия

№ п/п	Наименование показателей	Нормы по ТУ 20.20.14-002-40620103-2023	Фактические показатели
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная светло желтая жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта, возможна опалесценция	Прозрачная светло желтая жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта
2.	Определение концентрации водородных ионов (рН)	3,0-4,0	3,2±0,1

3.	Массовая доля Алкилдиметилбензиламмоний хлорид (АДБАХ) (бензалконий), %	0,5 ±0,1	0,51±0,01
4.	Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0±1,0	70,4±0,1

2. Токсикологические исследования.

Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76 и ГОСТ Р 58151.1-2018, не оказывает раздражающего действия на кожу, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз, сенсibiliзирующее действие не выявлено, кожно-резорбтивным действием не обладает. По зоне острого ингаляционного действия относится к IV классу малоопасных средств по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта (изопропанол, 2-пропанол) - 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м³.

С учетом лимитирующих критериев вредности средство «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» 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.

Средство «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Образцы средства дезинфицирующего «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» обладают бактерицидной активностью в отношении *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus* и *S. typhimurium* при времени воздействия 0,5 минуты; фунгицидной активностью в отношении *C. albicans* при времени воздействия – 1 минута, в отношении *T. mentagrophytes* при времени воздействия 3 минуты, туберкулоцидной активностью в отношении *M. terrae* при времени воздействия 5 минут.

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 %.

Образцы средства дезинфицирующего «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» в изученных режимах эффективны для проведения гигиенической обработки рук, обработки инъекционного поля, санитарной обработки кожных покровов, дезинфекции внутренней поверхности обуви, обработки резиновых перчаток, небольших по площади различных твердых поверхностей, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, медицинских изделий и медицинской техники в медицинских организациях любого профиля, на предприятиях пищевой промышленности, общественного питания, торговли, парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятиях, в организациях коммунально-бытового обслуживания, образования, культуры, отдыха и спорта.

Исследования проведены в соответствии с Руководствами Р 4.2.3676-20 и Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний медико-профилактических дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности».

Меры безопасного обращения со средством дезинфицирующим «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» обеспечиваются использованием средства в соответствии СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", а также в соответствии с инструкцией по применению средства и с информацией, указанной на этикетке.

Рекомендации по применению средства дезинфицирующего «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», изложенные в Инструкции № 1/2023 по применению средства для соответствующих областей применения, в тарной этикетке, научно обоснованы и соответствуют результатам проведенных исследований.

Средство дезинфицирующее «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», ООО «МК – АГРОТОРГ» (Россия),

по ТУ 20.20.14-002-40620103-2023, соответствует Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (глава II, Раздел 20 «Требования к дезинфекционным средствам»), требованиям по эффективности и безопасности, установленным Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории Евразийского экономического союза.