

МОСКОВСКИЙ ГОРОДСКОЙ ЦЕНТР ДЕЗИНФЕКЦИИ
(Государственное унитарное предприятие)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

Адрес: 129337, Ярославское шоссе, 9, стр.1.

Телефон: (499)183-3747, факс (499)183-50-38, e-mail: ilc@mgcd.ru.

Р/с 40602810900000000003 в АБ «Аспект» (ЗАО) г. Москва, к/с 30101810800000000401

БИК 044525401, ИНН 7716082078, КПП 771601001, ОКПО 01934182

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

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по результатам дезинфектологической экспертизы
средства дезинфицирующего «ПентаДЕЗ»
(ООО «Пентапав», Россия)

№ 046-16 от 07.09.2016 г.

Наименование объекта исследования: Средство дезинфицирующее «ПентаДЕЗ»
Изготовитель: ООО «Пентапав», Россия
Заявитель: ООО «Пентапав», Россия

Москва, 2016 г.



Для проведения дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего «ПентаДЕЗ» производства ООО «Пентапав», Россия, с целью оформления свидетельства о государственной регистрации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека заказчик представил следующие документы:

1. заявку на проведение дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего «ПентаДЕЗ»;
2. рецептуру средства;
3. ТУ 9392-017-87531921-2015;
4. проект инструкции по применению;
5. проекты текстов этикетки для быта и тарной;
6. справку об изучении стабильности средства;
7. договор субаренды нежилых помещений между ООО «Пентапав» и ООО «ИНТЕРАВТОЛИЗИНГ» от 12.04.2011 г.

8. научный отчет по результатам исследования вирулицидной активности средства «ПентаДЕЗ» производства ООО «Пентапав», Россия, ИЛЦ «Института вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Аттестат аккредитации № RA.RU.21ВИ01) утвержденный 20.04.2016 г.

Согласно договору № 8-61/16-Э от 22.03.2016 г. Испытательный лабораторный центр ГУП МГЦД провел химико-аналитические исследования представленного образца средства по оценке его соответствия требованиям технических условий; изучение антимикробной активности средства и его эффективности; исследования по изучению токсичности и оценке безопасности средства; составление научных отчетов по результатам проведенных исследований; корректировку Инструкции по применению, этикеток; экспертизу представленной документации.

Средство представляется на государственную регистрацию на территории Таможенного союза впервые. Заявителем, изготовителем и держателем нормативно-технической документации средства является: ООО «Пентапав», Россия, (Юридический адрес: 119048, г. Москва, Комсомольский пр-кт, дом 40/13, корпус 1. Адрес производства: 141101, Московская область, г. Щелково, ул. Заводская, д. 2, корпус 113).

Средство дезинфицирующее «ПентаДЕЗ» представляет собой готовую к применению однородную прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта, содержащую в качестве действующих веществ изопропиловый спирт – 60,0 %, алкилдиметилбензиламмоний хлорид и дидецилдиметиламмоний хлорид (суммарно) – 0,3 %, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид – 0,2 %, а также другие функциональные добавки, в том числе увлажняющие и ухаживающие за кожей компоненты.

Результаты исследований, представленные в научных отчетах, позволяют сделать следующие заключения:

1.) Химико-аналитические исследования, проведенные Испытательным лабораторным центром ГУП МГЦД, показали, что изученный образец средства дезинфицирующего «ПентаДЕЗ» производства ООО «Пентапав», Россия (дата изготовления – 01.02.2016 г.) по внешнему виду, физико-химическим показателям, в том числе содержанию ДВ соответствует требованиям ТУ 9392-017-87531921-2015. Изученный образец средства представляет собой однородную прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта.

Массовая доля изопропилового спирта составила 59,7 % при норме $(60,0 \pm 2,0)\%$. Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно) составила 0,32 % при норме $(0,3 \pm 0,02)\%$. Массовая доля полигексаметиленбигуанид гидрохлорида составила 0,2% при норме $(0,2 \pm 0,02)\%$. Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства составил 6,2 при норме 6,0 - 7,5.



Определение массовой доли изопропилового спирта проводили методом ГЖХ.

Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида и дидецилдиметиламмоний хлорида (суммарно) проводили суммарно методом двух фазного титрования.

Определение массовой доли полигексаметиленбигуанид гидрохлорида проводили методом двухфазного титрования.

Согласно справке о стабильности, представленной заявителем, срок годности средства – 5 лет с даты изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя.

2.) Микробиологические исследования, выполненные в ИЛЦ «Института вирусологии им. Д.И.Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России и в Испытательном лабораторном центре ГУП МГЦД показали, что средство дезинфицирующее «ПентаДЕЗ» обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *M. terrae*), вирулицидной активностью (включая вирусы энтеральных и парентеральных гепатитов, полиомиелита, аденовируса, ВИЧ, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), герпеса, вирусов гриппа (в том числе гриппа H1N1, гриппа H5N1 и др.)), а также фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Результаты, полученные в ИЛЦ «Института вирусологии им. Д.И.Ивановского» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России показали, что средство эффективно в отношении вируса полиомиелита, аденовируса, вируса иммунодефицита человека, вируса гепатита С, вируса простого герпеса, вируса гриппа человека A/H1N1/Moscow/2009, вируса гриппа А птиц (H5N1) при общем времени обеззараживания от 0,5 до 5,0 минут.

Результаты собственных исследований показали, что средство позволяет эффективно обеззараживать кожу при обработке рук хирургов, гигиенической обработке рук, обработке операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров. Средство эффективно обеззараживает перчатки, надетые на руки персонала, контаминированные *Mycobacterium terrae*. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием при обработке рук хирургов в течение 3 часов. Средство обеспечивает эффективное обеззараживание различных поверхностей, внутренней поверхности обуви, резиновых коврик, контаминированных грамотрицательными и грамположительными бактериями (включая *M. terrae*), грибами рода Кандида и Трихофитон при однократной и двукратной обработке и при времени дезинфекционной выдержки от 3 минут до 15 минут (в зависимости от объекта исследований, вида тест-микроорганизма и кратности обработки).

По результатам проведенных исследований разработаны способы и режимы применения средства.

3.) Токсикологические исследования, проведенные в ИЛЦ ГУП МГЦД, показали, что средство «ПентаДЕЗ» по параметрам острой токсичности средство при введении в желудок и при нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. При внутрибрюшинном введении средство относится к 4 классу мало токсичных веществ, согласно классификации К.К. Сидорова. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаз. При ингаляционном воздействии паров в насыщающих концентрациях средство относится ко 2 классу высокоопасных дезинфицирующих средств по степени летучести. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого и подострого биоцидного действия в режиме применения (протирание небольших



по площади поверхностей) средство относится к 4 классу мало опасных веществ, в виде смеси паров и аэрозоля (орошение небольших по площади поверхностей) по острому действию – к 3 классу умеренно опасных средств, а по подострому действию – к малоопасным соединениям.

ПДК в воздухе рабочей зоны для: изопропанола - 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности), алкилдиметилбензиламмоний хлорида (ЧАС) - 1,0 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности), полигексаметиленбигуанид гидрохлорида – 2 мг/м³ (аэрозоль, 3 класс опасности).

Контроль действующих веществ в воздухе рабочей зоны может осуществляться согласно утвержденным нормативно-методическим документам.

По результатам исследования разработаны рекомендации по безопасному использованию средства в практических условиях (указаны меры предосторожности и первая помощь при случайном отравлении).

Исследования проведены в соответствии с Руководством Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», М., 2011. Изученные показатели безопасности и эффективности полностью соответствуют **Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) и «Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.** Меры безопасного обращения со средством обеспечиваются в соответствии с СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности», инструкцией по применению и этикетками.

Рекомендации, изложенные в **Инструкции № 01/ПП/16 от 02.09.2016 г. по применению средства, тарной этикетке и этикетке для быта, научно обоснованы и соответствуют результатам проведенных исследований.**

Учитывая результаты исследований, полагаем возможным рекомендовать средство дезинфицирующее «ПентаДЕЗ» для: гигиенической обработки рук медицинского персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических и др.); обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер и других лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность (в том числе в стоматологических клиниках), а также в учреждениях родовспоможения и др.; обработки кожи операционного поля взрослых пациентов в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), в том числе при катетеризации и пункции суставов; обработки кожи инъекционного поля взрослых пациентов (в том числе при проведении вакцинации населения); обработки локтевых сгибов доноров в ЛПУ; обеззараживания медицинских перчаток (из латекса, неопрена, нитрила и др. материалов), надетых на руки медицинского персонала при работе с потенциально инфицированным материалом (микробиологические лаборатории), при сборе медицинских отходов, при загрязнении перчаток выделениями или кровью во избежание загрязнения рук перед их снятием, дезинфекцией и последующей утилизацией, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий; гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений, работников сферы услуг (салонов красоты, парикмахерских, маникюрно-педикюрных кабинетов; фитнес-центров, бассейнов, гостиниц, бань, саун и других оздоровительно-досуговых комплексов), предприятий общественного питания и пищевой промышленности, учреждений соцобеспечения, учреждений образования, культуры, отдыха и спорта; дезинфекции внутренней поверхности обуви; дезинфекции резиновых



пластиковых, полипропиленовых ковриков; дезинфекции небольших по площади, а так же труднодоступных поверхностей в помещениях (кроме портящихся от воздействия спиртов), предметов обстановки, мебели, наружных поверхностей кондиционеров, сплит – систем, наружных поверхностей медицинских приборов и аппаратов, физиотерапевтического оборудования, диагностического оборудования, не предназначенного для инвазивного вмешательства и не контактирующего непосредственно со слизистой пациентов (датчики аппаратов УЗИ, маммографы, рентгенооборудование, кардиоэлектроды – клеммы, насадки, клипсы и др.), наружных поверхностей стоматологического оборудования (стоматологические кресла, установки, лампы), подголовников, подлокотников, рукояток, поручней и т.п.; использования взрослым населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

Средство дезинфицирующее «ПентаДЕЗ» производства ООО «Пентапав», Россия, соответствует Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (глава II, Раздел 20 «Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам», код ТН ВЭД ТС 3808), требованиям по эффективности и безопасности, установленным Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, и может быть рекомендовано к регистрации на территории Таможенного союза.

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



М.А. Фадеев