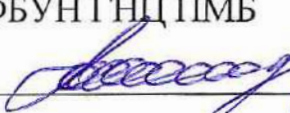


СОГЛАСОВАНО

Руководитель ИЛЦ

ФБУН ГНЦ ПМБ


«21» сентября 2020



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Неохим»


Таборский Л.Ю.

«21» сентября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 136/20

по применению средства дезинфицирующего для рук и поверхностей
«Dezonium» («Дезониум»), ООО «Неохим»

Москва, 2020 г.

Инструкция № 136/20
по применению средства дезинфицирующего для рук и поверхностей
«Dezonium» («Дезониум»), ООО «Неохим»

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее «Dezonium» («Дезониум») представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений с запахом изопропилового спирта. Средство содержит: изопропиловый спирт по массе ($66,0\% \pm 4,0\%$), по объему ($75\% \pm 4,0\%$), алкилдиметилбензиламмоний хлорид ($0,2 \pm 0,01\%$) – 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 (0,1 – 30) дм³, бочки вместимостью до 200 дм³ и контейнеры кубовые вместимостью 1000 дм³, выпускаемую по действующей нормативной документации.

1.2. Дезинфицирующее средство «Dezonium» («Дезониум») 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-, коро-, 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.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «Dezonium» («Дезониум») 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).

1.4. Дезинфицирующее средство «Dezonium» («Дезониум») предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях и учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах ЧС; рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений; рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений; рук работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха; рук взрослым населением в быту;
- обработки рук хирургов,

- обработки кожи операционных и инъекционных полей, локтевых сгибов;
- обработка перчаток, надетых на руки персонала;
- обработки ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний;
- дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (предметы обстановки, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования и т.п.).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1 Гигиеническая обработка рук: на сухие кисти рук наносят не менее 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза и вирусов на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки - не менее 2-х мин.

2.2 Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство по 3 мл (дважды) и, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение 1,5 минуты, втирают его в кожу кистей рук и предплечий до полного высыхания, обращая внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами обеих рук. Общее время обработки – 3 мин. Стерильные перчатки надевают на сухие руки (после полного высыхания средства).

2.3 Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов: проводят двукратным протиранием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4 Обработка кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством или проводят методом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

2.5 Обработка ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний:

Обработка ступней ног: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног после посещения бассейна, сауны, душевой и др. - не менее 1 минуты (при дерматофитиях время дезинфекционной выдержки – 3 мин).

Для обеззараживания обуви: одну пару обуви из кожи натуральной и искусственной, из пластика и резины однократно обрабатывают способом протирания 2 ватными тампонами, обильно смоченными средством (не менее 3 мл на каждый тампон) либо орошают до легкого увлажнения, при времени выдержки после дезинфекции 3 минуты.

2.6 Обработка перчаток, надетых на руки персонала: для обеззараживания поверхности перчаток в сжатую ладонь руки в перчатке наносят 2,5 мл средства. Затем в течение 15 секунд протирают этой порцией средства поверхность перчаток обеих рук, совершая движения рук, которые выполняют при обработке кожи рук антисептиком или обрабатывают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством. Общее время обработки - 30 секунд. Время дезинфекционной выдержки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых инфекциях.

После обработки перчаток их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Dezoniūm» («Дезониум»).

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо снять загрязнения ватным тампоном, обильно смоченным средством, а затем провести обработку как указано выше.

2.7. Дезинфекция небольших по площади поверхностей, не загрязненных

биологическими выделениями, труднодоступных поверхностей, поверхностей приборов, аппаратов, медицинского оборудования проводится способом протирания и способом орошения (при использовании флаконов с насадками-распылителями). Норма расхода средства при протирании – 50-100 мл/м², при орошении 150 мл/м² обрабатываемой поверхности. Максимально допустимая для обработки площадь должна составлять не более 1/10 от общей площади помещения.

Поверхности, подлежащие дезинфекции, должны быть увлажнены средством полностью и равномерно по всей плоскости. Средство быстро высыхает, не оставляя следов на поверхности.

Средство не рекомендуется применять для обработки поверхностей, покрытых лаком, низкосортными красками, из акрилового стекла и других материалов, не устойчивых к воздействию спирта. Перед применением рекомендуется проверить действие средства на небольшом малозаметном участке поверхности.

Поверхности в помещениях, предметы обстановки, приборы, медицинское оборудование равномерно орошают средством с помощью распылительной насадки с расстояния 20 см до их полного смачивания или протирают марлевой салфеткой, обильно смоченной средством по режимам таблицы 1.

Таблица 1.

Режимы дезинфекции различных объектов средством «Dezoniум» («Дезониум»)

Объект обеззараживания	Вид инфекции	Время обеззараживания, мин.	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, предметы обстановки, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования.	Бактериальные	0,5	Орошение или протирание
	Кандидозы	1	
	Дерматофитии	3	
	Вирусные	5	
	Туберкулез	5	

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению.

3.2. Средство пожароопасно!

3.3. Хранить упаковку со средством плотно закрытой, вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

3.4. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаза. При работе со средством избегать попадания в глаза.

3.5. Не использовать по истечении срока годности.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует немедленно обильно промыть проточной водой и закапать 20% - 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.2. При попадании средства в желудок, обильно промыть желудок водой комнатной температуры. Затем выпить несколько стаканов воды с добавлением адсорбента (например, 10-15 измельченных таблеток активированного угля на стакан воды). При необходимости обратиться к врачу.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от минус 40 °С до плюс 35 °С.

5.2. Средство хранят в закрытой заводской упаковке предприятия-изготовителя в сухом, вентилируемом помещении при температуре от 1 °С до 35 °С, предохраняя от попадания прямых солнечных лучей.

Средство сохраняет свои свойства после 5 циклов замораживания-размораживания. В случае замораживания размораживание проводят при комнатной температуре и тщательно перемешивают.

5.3. Средство упаковывают в полимерную тару – флаконы и канистры вместимостью (0,1 – 30) дм³, бочки вместимостью до 200 дм³ и контейнеры кубовые вместимостью 1000 дм³, выпускаемую по действующей НТД. По согласованию с потребителем допускается упаковывать средство в другую полимерную тару, выпускаемую по действующей НД и обеспечивающую сохранность средства при транспортировании, хранении и использовании.

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

5.5. При случайном разливе средства засыпать его инертными сорбирующими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду (комбинезон, сапоги, резиновые перчатки, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А или промышленный противогаз марки А или БКФ. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

5.6. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1 Контролируемые показатели и нормы: внешний вид, запах; показатель pH; массовая доля изопропилового спирта, %; массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %, (таблица 2).

Таблица 2

Нормируемые показатели качества средства «Dezonium» («Дезониум»)

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1.	Внешний вид, цвет запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений с запахом изопропилового спирта
2.	Плотность, кг/м ³ ,	830 – 860
3.	Показатель активности водородных ионов средства, pH	6,0 – 8,5
4.	Массовая доля изопропилового спирта, %	62,0 – 70,0
5.	Объемная доля изопропилового спирта, %	71,0-79,0
6.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида , %	0,19 – 0,21

6.2 Определение внешнего вида, цвета и запаха

6.2.1 Оборудование, материалы:

Цилиндр 1-100-2 или цилиндр 2-100-2 по ГОСТ 1770.

Термометр жидкостной стеклянный с ценой деления 0,5 °С и диапазоном измерения (0 – 100) °С по ГОСТ 29224.

6.2.2 Проведение испытаний

Внешний вид и цвет средства определяют визуально.

Средство наливают в цилиндр и оценивают в проходящем свете в условиях естественного или искусственного дневного рассеянного света при температуре (20 ± 3) °С.

При разногласиях в оценке внешнего вида и цвета средства за результат принимают определение при естественном дневном свете.

6.2.3 Запах определяется органолептическим методом по ГОСТ 29188.0-2014.

6.3. Определение показателя плотности

Определение плотности проводят по ГОСТ 18995.1, раздел 1 при температуре (20 ± 3) °С.

6.4. Определение показателя pH

Показатель активности водородных ионов (pH) определяют по ГОСТ 32385-2013.

6.5. Определение массовой доли изопропилового спирта

6.5.1 Оборудование, материалы, реактивы:

хроматограф с пламенно-ионизационным детектором;

колонок хроматографическая капиллярная CP – WAX – 58 (FFAP) CB 25m, 0.25 mm, 0.2 µm;

гелий газообразный с чистотой не менее 99,999 %;

микрошприц вместимостью 0,001 см³;

весы аналитические ВЛ-120 с верхним и нижним пределами взвешивания 120 г и 0,001 г, соответственно, второго класса точности по ГОСТ Р 53228;

колба мерная 1-25-2 по ГОСТ 1770;

водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;

воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора;

пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522, аналитический стандарт.

6.5.2. Подготовка хроматографа к испытанию

Подготовку хроматографа к работе производят согласно инструкции по обслуживанию и работе.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

6.5.3. Условия хроматографирования

скорость газа-носителя, см ³ /мин	30
скорость водорода, см ³ /мин	20
скорость воздуха, см ³ /мин	200
температура термостата колонки, °С	60,0
температура детектора, °С	270,0
температура испарителя, °С	250,0
объем вводимой пробы, мкл	1,0
время удерживания изопропилового спирта, мин ~	2,8

6.5.4. Приготовление градуировочного раствора

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают (6,000 ± 0,001) г ацетонитрила, добавляют до метки раствор изопропилового спирта с массовой долей не менее 99,85 %. Перемешивают.

6.5.5. Приготовление раствора испытуемого образца.

В мерную колбу вместимостью 25 см³ помещают (6,000 ± 0,001) г ацетонитрила, добавляют до метки испытуемый образец изопропилового. Перемешивают.

6.5.6. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

6.5.7. Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \times S_x}{S_{st}}, \text{ где}$$

C_{st} – содержание изопропилового спирта в градуировочном растворе, %;

S_x – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 1%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа ± 6,0 % для доверительной вероятности P=0,95.

6.6 Определение объемной доли изопропилового спирта

6.6.1. Оборудование, реактивы и материалы

Ареометр АСП-3 по ГОСТ 18481,

Термометр жидкостной стеклянный с диапазоном измерения температуры (0-100) °С ценой деления 0,5 °С по ГОСТ 13646,

Цилиндр вместимостью 100 см³ по ГОСТ 1770.

6.6.2. Проведение испытания

Средство при температуре (20,0 ± 0,5) °С помещают в цилиндр, во избежание перелива жидкости при погружении ареометра рекомендуется заполнять цилиндр на 75 %. Ареометр осторожно погружают в жидкость в центр цилиндра. Ареометр не должен касаться стенок и дна цилиндра. Отсчет проводят по делениям шкалы ареометра. При этом глаз должен находиться на уровне мениска. Деление, против которого устанавливается верхний мениск жидкости, характеризует величину объемной доли изопропилового спирта. Замеряют объемную долю изопропилового спирта в средстве при установившемся значении не менее двух раз.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, расхождение между которыми не должно превышать 1 % по объему.

6.7. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

6.7.1 Оборудование, реактивы, растворы

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104--2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Бюретка 1-1-2-25-0.1 по ГОСТ 29251-91;
- Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н.водный раствор;
- Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; 0,1% водный раствор;
- Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.7.2 Подготовка к анализу

6.7.2.1 Приготовление стандартного 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний

хлорида 1-водного. Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.7.2.2 Приготовление 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия.

0,115 г (в пересчете на 100% основное вещество) додецилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

6.7.3 Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 см³ прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа.

Образовавшуюся двухфазную систему титруют стандартным раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

6.7.4 Проведение анализа

Навеску средства 13,0-17,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяют в мерной колбе вместимостью 100 см³ доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, титруют раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчиво розовую, не переходящую в течение 2-х минут в фиолетовую.

6.7.5 Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X₁) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00141 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1},$$

где 0.00141- масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 - количество приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

V₁- объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,1%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ± 3% при доверительной вероятности 0,95.

Дата печати: 29.09.2020

Версия 1

Дата пересмотра:

Паспорт безопасности

Средство дезинфицирующее для рук и поверхностей «Dezonium»
(«Дезониум»)

ТУ 20.20.14-136-98536873-2020

1. Наименование вещества/материала и сведения о производителе/поставщике

Название продукта: Средство дезинфицирующее для рук и поверхностей «Dezonium» («Дезониум»)
Поставщик: ООО «Неохим»
195197, Санкт-Петербург, Кондратьевский пр., д.15, корп.3, лит.Б, пом.10Н-4
Тел. (многоканальный)/факс +7 (812) 702-12-46
Телефон для экстренных консультаций: +7 (812) 702-12-46

2. Состав / информация об опасных ингредиентах

Ингредиент	CAS №	Концентрация, % масс.	Классификация: 67/548/ЕЕС
Пропан-2-ол	67-63-0	62,0 – 70,0	F; R11 Xi; R36 R67
Алкилбензилдиметиламмония хлорид	63449-41-2	0,19 – 0,21	Xn; R21/22 C; R34 N; R50

3. Виды опасного воздействия

Пути возможного поступления в организм: Через рот (при проглатывании), через кожу и слизистые оболочки глаз, через органы дыхания.
Острая токсичность: Опасно при проглатывании, раздражает слизистые оболочки. При вдыхании – ощущение жжения, боль в горле, кашель, затрудненное дыхание, одышка, слезотечение, рвота, возможно общетоксическое действие.
Поражаемые органы: Дыхательная и центральная нервная системы, желудочно-кишечный тракт, печень, почки, глаза.
Симптомы острого отравления: Нарушение дыхания, кровообращения, головная боль. При попадании в желудок – боли в животе, ощущение жжения, понос, рвота. Поражение органов пищеварения, печени.

4. Меры первой помощи

При попадании в глаза: Немедленно промыть глаза большим количеством воды в течение 15 минут, обратиться к врачу.
При попадании на кожу: Нет последствий при соблюдении рекомендуемых режимов применения.
При проглатывании: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту. Обратиться за медицинской помощью.

Дата печати: 29.09.2020

Версия 1

Дата пересмотра:

Органы дыхания:

Свежий воздух, покой. Обратиться за медицинской помощью. При остановке или затрудненном дыхании – искусственное дыхание.

5. Меры и средства обеспечения пожарной безопасности

**Показатели
пожаро/взрывоопасности:**

Горючий препарат согласно ГОСТ 12.1.044. Взрыво – и пожаробезопасен. При пожаре могут образовываться раздражающие и токсичные газы и/или испарения.

**Средства пожаротушения:
Специальное защитное
оборудование для
пожарных:**

Тонкораспыленная вода, пена, сухие средства пожаротушения, углекислота. Автономный дыхательный аппарат, персональное защитное оборудование.

**Утилизация остатков
горения:**

Утилизация остатков горения и загрязненной воды после пожаротушения должна осуществляться в соответствии с местными нормативами

6. Меры по предотвращению чрезвычайных ситуаций

Меры личной безопасности:

Эвакуировать персонал в безопасные места.
Обратиться к защитным мерам, перечисленным в разделах 7 и 8.
Использовать средства индивидуальной защиты.
Чистота воздуха рабочих помещений должна обеспечиваться приточно-вытяжной вентиляцией и в аварийных случаях - аварийной вентиляцией.

**Предупредительные меры по
охране окружающей среды:**

Предотвратить попадание средства в стоки.
Не заражать поверхностную воду.

Способы дезактивации:

Эвакуировать персонал в безопасные места. Нейтрализовать хлорной известью, слабым раствором кислоты; промыть большим количеством воды.

7. Правила обращения и хранения

Обращение:

Избегать попадания в глаза. О мерах по личной защите см. раздел 8.
Использовать средства индивидуальной защиты. Придерживаться всех указаний паспорта безопасности. Курить, пить и принимать пищу на рабочих местах запрещается. Пустые контейнеры могут быть опасны.

Условия хранения:

Средство хранить в закрытой заводской таре в сухом, вентилируемом помещении, вдали от открытых источников огня и нагретых поверхностей при температуре от +1 °C до +35 °C. Защищать средство от воздействия прямых солнечных лучей. Тара должна быть аккуратно закрыта и установлена в вертикальное положение для предотвращения утечки.
Гарантийный срок хранения – 60 месяцев со дня изготовления при условии хранения в нераспечатанной таре предприятия-изготовителя.
Хранить в недоступном для посторонних месте.

8. Правила и меры по обеспечению безопасности персонала

Защита глаз:

Закрытые герметичные очки по ГОСТ 12.4.013 или защитная маска для лица по ГОСТ 12.4.041, защитные щитки по ГОСТ 12.4.023.

Защита рук:

Не требуется при соблюдении рекомендованных режимов применения.

Защита кожи и тела:

Не требуется при соблюдении рекомендованных режимов применения.

**Защита дыхательных
путей:**

Респиратор с фильтром.

Дата печати: 29.09.2020

Версия 1

Дата пересмотра:

Гигиенические меры:

Регулярная уборка помещений, чистка оборудования и одежды.

Технические меры:

Чистота воздуха рабочих помещений обеспечивается приточно-вытяжной вентиляцией и в аварийных случаях - аварийной вентиляцией.

9. Физические и химические свойства

Физическое состояние:

Прозрачная жидкость без механических включений.

Цвет:

От бесцветного до светло-желтого цвета, оттенок не нормируется.

Запах:

Специфический.

pH:

6,0 – 8,5.

Окислительные свойства:

Нет.

Давление паров:

Не определено.

Относительная плотность:

830 – 860 кг/м³.

Показатель преломления:

Не определено.

Растворимость в воде:

Хорошая.

10. Стабильность и химическая активность

Стабильность:

Жидкость стабильна при соблюдении рекомендуемых условий хранения.

Материалы, контакта с

Несовместимо с сильными кислотами и окислителями, аминами,

которыми следует избегать:

меркаптанами, сильными восстановителями.

Информация об опасных

Оксиды углерода.

продуктах разложения:

11. Токсикологическая информация

Токсичность:

Относится к веществам 4 класса опасности (малоопасное вещество) по ГОСТ 12.1.007.

12. Воздействие на окружающую среду

Токсичность:

Жидкость опасна для водных организмов.

13. Утилизация и/или захоронение отходов (остатков)

Предупредительные меры по охране окружающей среды:

Предотвратить попадание жидкости в стоки. Не заражать поверхностную воду.

Уничтожение:

Удалить в качестве особых отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684 или в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативными документами и законодательными актами.

Упаковка:

Не использовать повторно.

14. Правила транспортирования

Транспортировка:

Транспортируют любыми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта от минус 40 °С до плюс 35 °С.

Дата печати: 29.09.2020

Версия 1

Дата пересмотра:

15. Законодательная информация

Этикетка:	По ГОСТ 19433 не классифицируется.
Меры безопасности:	R22: Опасно при проглатывании R36: Вызывает раздражение глаз R50: Очень токсично для водных организмов R67: Пары могут вызвать сонливость и головокружение S1/2: Хранить закрытым и вдали от детей S7: Держать контейнер плотно закрытым S16: Хранить вдали от источников возгорания — Не курить S25: Избегать попадания в глаза S26: При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за помощью к врачу S45: В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью S61: Не допускать попадания в окружающую среду

16. Дополнительная информация

Рекомендации по применению:	Средство дезинфицирующее для рук и поверхностей «Dezonium» («Дезониум») должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.
------------------------------------	---

Генеральный директор
ООО «Неохим»



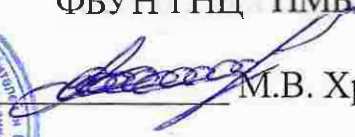
Таборский Л.Ю.

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)

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ к.м.н.




М.В. Храмов

«21» сентября 2020 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам экспертизы медико-профилактического
дезинфекционного средства, представленного на Государственную
регистрацию в Российской Федерации и на территории
Таможенного Союза

Тема отчета: «Исследование бактерицидной и обеззараживающей
активности средства дезинфицирующего для рук и поверхностей «Dezoniум»
(«Дезониум») (ООО «Неохим», Россия)»

Организация-исполнитель: ФБУН «Государственный научный центр прикладной
микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека Российской Федерации, 142279, Московская
область, г. Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А».

Сертификат аккредитации: ФБУН «Государственный научный центр прикладной
микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора. Регистрационный номер
RA.RU.21EB03 от 26 июня 2017 г.

Руководитель темы д.б.н.



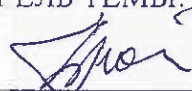
В.Д. Потапов

Оболенск, 2020 г.

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

РУКОВОДИТЕЛЬ ТЕМЫ:

Г.н.с. ОПиУС д-р биол. наук



В.Д. Потапов

ИСПОЛНИТЕЛИ:

науч. сотр. ОП и УС



Н.С. Грищенко

науч. сотр. ОП и УС



Т.И. Рудницкая

мл. науч. сотр. ОП и УС



В.В. Кузин

инженер-микробиолог ОП и УС



А.В. Богданова

ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ДС	дезинфицирующее средство
ДВ	действующее вещество
КОЕ	колониеобразующие единицы
МО	медицинская организация
ВБИ	внутрибольничные инфекции

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Глава 1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

1.1. Сведения об исследуемом средстве

1.1.1. Средство дезинфицирующее «Dezonium» («Дезониум») представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений с запахом изопропилового спирта. Средство содержит: изопропиловый спирт ($66,0\% \pm 4,0\%$), алкилдиметилбензиламмоний хлорид ($0,2 \pm 0,01\%$) – 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.

Дезинфицирующее средство «Dezonium» («Дезониум») 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-, коро-, 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.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

1.1.2. Средство «Dezonium» («Дезониум») предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях и учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах ЧС; рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений; рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений; рук работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха; рук взрослым населением в быту;

- обработки рук хирургов,
- обработки кожи операционных и инъекционных полей, локтевых сгибов;
- обработка перчаток, надетых на руки персонала;
- обработки ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний;

- дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (предметы обстановки, жесткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования и т.п.).

1.1.3. Оценка эффективности применения средства «Dezonium» («Дезониум») проведена в связи с его регистрацией в России и на территории ЕврАзЭС.

Средство выпускается фирмой ООО «Неохим», Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, Кондратьевский проспект, д.15, к.3, лит. Б, пом. 10Н-4.

1.2. Материалы и методы исследований

1.2.1. Исследование эффективности дезинфицирующего средства «Dezonium» («Дезониум») проведено по методикам в соответствии с Руководством «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфицирующих средств для оценки их эффективности и безопасности» (Р 4.2.2643-10), с учетом требований, содержащихся в «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», (Раздел 20. Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам), и «Нормативных показателях безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

1.2.2. В качестве предмета исследования представлены образцы средства «Dezonium» («Дезониум») (партии № 001 от 08.07.2020 г.) в виде средства дезинфицирующего. Соответствие средства требованиям технических условий ТУ 20.20.14-136-98536873-2020 подтверждены соответствующим отчетом по оценке физико-химических свойств.

1.2.3. В работе использованы следующие штаммы микроорганизмов: *Escherichia coli* (шт. 1257), *Staphylococcus aureus* (шт. 906), *Pseudomonas aeruginosa* (шт. ATCC 27853), *Salmonella typhimurium* (шт. 5725).

Примечание: штамм, с цифровой аббревиатурой получен из ГКПМ ФБУН ГНЦ ПМБ, ATCC – из международной коллекции.

Для исключения бактериостатического эффекта средства использовали универсальный нейтрализатор (твин-80 – 3%, сапонин – 3%, гистидин – 0,1%, цистеин солянокислый – 0,1%).

Рабочие культуры выращивали на питательных средах: Эндо, желточно-солевой агар, казеиновый агар, ГРМ-агар, МПБ, стафилококк-агар, SS-агар, в течение 24 часов при температуре +37°C.

Для получения бактериальной взвеси культуру бактерий смывали с поверхности питательных сред и разводили в физиологическом растворе до концентрации по стандарту мутности, соответствующей двум миллиардам микробных тел в 1 мл.

В работе использовались следующие виды грибов *Candida albicans* 15, *Trichophyton gypsum*. Рабочие культуры патогенных грибов выращивали на агаре Сабуро в течение 2-28 суток при температуре 27 °С.

Для получения микробной взвеси культуру грибов смывали стерильным физраствором (рН 6,2), затем полученную взвесь микробов фильтровали через стерильный ватно-марлевый фильтр и разводили до концентрации, соответствующей стандарту два миллиарда микробных тел в 1 мл.

В работе использован штамм микроорганизмов – возбудителя туберкулезной инфекции: *Mycobacterium terrae* DSM 43227.

Рабочие культуры выращивали на питательной среде Middelbrook 7H11, Middelbrook 7H9, при температуре 37°C в течение 3-4 недель.

Для приготовления рабочей суспензии культуру микобактерий снимают стеклянной палочкой с плотной питательной среды и помещают в толстостенную стеклянную

пробирку. Микробную биомассу тщательно гомогенизируют, постепенно добавляя по каплям стерильную дистиллированную воду. Густую исходную бактериальную суспензию оставляют на 15 мин для осаждения.

1.2.4. При изучении антимикробной активности в качестве тест-объектов использовали батистовые тест-объекты.

Указанными тест-микроорганизмами контаминировали батистовые тест-объекты, которые затем погружали в средство, по истечению времени выдержки батистовые тест-объекты извлекали, погружали в раствор нейтрализатора, промывали и высевали на соответствующей среде. Результат оценивали по наличию или отсутствию роста тест-микроорганизмов.

1.2.5. Изучение эффективности обеззараживающего действия дезинфицирующего средства проведено с применением метода смывов, принятого для этих целей, с привлечением испытуемых. Группа испытуемых, принимавшая участие в проведении экспертной оценки дезинфицирующего средства «Dezoniūm» («Дезониум») в лабораторных условиях, состояла из 10 человек: мужчин и женщин в возрасте 25 – 60 лет. Общее состояние их на момент проведения испытаний было удовлетворительным, предрасположенность к заболеваниям кожи отсутствовала у всех испытуемых.

1.2.6. Оценка эффективности обеззараживающего действия дезинфицирующего средства при гигиенической обработке рук при их искусственном обсеменении тест-культурой *E. coli*.

Для определения эффективности в отношении нанесенной при искусственном обсеменении тест-культуры на ладонные поверхности рук наносили и равномерно распределяли растиранием 1,0 мл микробной взвеси тест-культуры, содержащей 10^7 КОЕ/мл. С контрольной (левой) ладони смыв брали через 3 минуты после нанесения микробной взвеси. Ладонь осушали стерильной салфеткой. Затем на кожу рук наносили 3 мл средства в течение 30 секунд. Смывы с правой (опытной) ладони производили стерильными марлевыми салфетками, смоченными в нейтрализаторе.

Марлевую салфетку после взятия смыва помещали в отдельную широкогорлую пробирку с физиологическим раствором и стеклянными бусами и встряхивали в течение 10 минут. Затем производили посев смывной жидкости по 0,1 мл на среду Эндо из опытных и контрольных (после десятикратного разведения) пробирок. Чашки Петри со средой инкубировали 24 ч при $+37^{\circ}\text{C}$, после чего производили подсчет колоний.

1.2.7. Оценка эффективности обеззараживающего действия дезинфицирующего средства при гигиенической обработке рук в отношении естественной микрофлоры кожи.

При оценке эффективности средства в отношении естественной микрофлоры кожи рук схема постановки опыта была аналогична использованной при искусственном обсеменении рук с той разницей, что в этих опытах на кожу рук испытуемых не наносили суспензию микроорганизмов. Смывные жидкости по 0,1 мл из опытных и контрольных (после десятикратного разведения) пробирок высевали на казеиновый агар (для учета общего количества микроорганизмов); на желточно-солевой агар (для учета грамположительных микроорганизмов); на среду Эндо (для учета грамотрицательной микрофлоры). Чашки Петри инкубировали 48 ч при $+37^{\circ}\text{C}$, после чего производили подсчет выросших колоний.

1.2.8. Изучение эффективности средства «Dezoniūm» («Дезониум») для обработки рук хирургов.

Проводили в два этапа: перед применением средства «Dezonium» («Дезониум») кисти рук и предплечий (до локтевого сгиба) мыли теплой проточной водой и туалетным (но не с антимикробными добавками) мылом в течение двух минут. После этого под водой смывали мыло с каждой руки и предплечья (поочередно). Затем кисти рук и предплечья высушивали стерильной марлевой салфеткой.

До обработки средством, с одной руки, контрольной, делали смыв стерильной марлевой салфеткой, смоченной физиологическим раствором.

На втором этапе на сухие кисти обеих рук испытуемых наносили двукратно порциями (по 3 мл) изучаемого средства и равномерно распределяли его по тыльной и ладонной поверхности кожи обеих рук, постепенно переходя на предплечья. При этом втирали средство путем последовательных движений рук вверх-вниз (не доходя до локтевого сгиба) до полного высыхания в течение 1,5 минут. Общее время обработки составило 3 мин.

По истечении времени обработки марлевой салфеткой, смоченной нейтрализатором, делали смыв с кожи рук испытуемых и его посев.

Определение остаточного антимикробного действия средства «Dezonium» («Дезониум») на коже после обработки рук испытуемых в режиме применения, рекомендованном для обработки рук хирургов, проводят на естественно обсемененной коже рук испытуемых.

1.2.9. Изучение эффективности кожных антисептиков для обработки кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов проводили в отношении естественной микрофлоры кожи и при искусственном обсеменении кожи тест-микроорганизмом – *E. coli*.

До обработки кожным антисептиком с кожи внутренней поверхности предплечья делали смыв.

Для оценки эффективности антисептика для обработки кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов в отношении естественной микрофлоры участок кожи внутренней поверхности предплечья размером 5 × 13 см последовательно протирали в одном направлении двумя отдельными стерильными марлевыми тампонами, смоченными антисептиком в количестве 3 мл. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты.

Через установленное время марлевой салфеткой, смоченной нейтрализатором, с этого же участка кожи предплечья делали смыв, салфетку встряхивали в течение 10 мин. в пробирке со стеклянными бусами в нейтрализаторе. Затем смывную жидкость засеивали в чашки Петри в толщу казеинового агара по 0,5 мл, в чашки Петри со средой Эндо и желточно-солевым агаром по 0,2 мл. Чашки Петри с посевами инкубировали в термостате при 37 °С в течение 48 ч, после чего подсчитывали колонии, выросшие на поверхности среды.

Для оценки эффективности антисептика при искусственной контаминации на участок кожи внутренней поверхности предплечья размером 5 × 13 см наносили 0,2 мл бульонной суточной культуры *E. coli* (шт. 1257), содержащей 10⁵ КОЕ/мл. Затем, после ее подсыхания, наносили 0,2 мл антисептика и растирали стерильным шпателем. Через 2 минуты, марлевой салфеткой, смоченной нейтрализатором, делали смыв с кожи предплечья, встряхивали салфетку в течение 10 мин. в пробирке с бусами в нейтрализаторе. Затем делали посеvy на поверхность среды Эндо. Посевы помещали в термостат, учитывали результаты через 48 ч.

1.2.10. Изучение эффективности кожных антисептиков для обработки кожи в отношении естественной микрофлоры кожи инъекционного поля.

До обработки кожным антисептиком с кожи внутренней поверхности предплечья делали смыв.

Для оценки эффективности антисептика для обработки кожи инъекционного поля в отношении естественной микрофлоры участок кожи внутренней поверхности предплечья размером 5 × 13 см протирали одним стерильными марлевым тампоном, смоченным антисептиком в количестве 3 мл. Время выдержки после окончания обработки 20 секунд.

При обработке кожных покровов в месте инъекции способом орошения средство распыляли до полного увлажнения с последующей выдержкой после окончания обработки в течение 20 секунд (до полного высыхания средства). Через установленное время марлевой салфеткой, смоченной нейтрализатором, с этого же участка кожи предплечья делали смыв, салфетку встряхивали в течение 10 мин. в пробирке со стеклянными бусами в нейтрализаторе. Затем смывную жидкость засеивали в чашки Петри в толщу казеинового агара по 0,5 мл, в чашки Петри со средой Эндо и желточно-солевым агаром по 0,2 мл. Чашки Петри с посевами инкубировали в термостате при 37 °С в течение 48 ч, после чего подсчитывали колонии, выросшие на поверхности среды.

1.2.11. Определение эффективности при профилактической обработке ступней ног.

Оценку эффективности проводили на тест-объектах (10×10 см) из натуральной кожи, контаминированной культурой тест-микроорганизмов – *E. coli* (штамм 1257) и *T. gypsum*.

На тест-объект наносили и равномерно распределяли по 1 мл суспензии бульонных культур *E. coli* (штамм 1257) и *T. gypsum*, содержащей $2 \pm 0,5 \times 10^3$ КОЕ/мл.

После подсыхания тест-культуры (2 – 3 минуты) с тест-объекта брали контрольный смыв стерильной марлевой салфеткой. Затем обрабатывали двумя отдельными ватными тампонами, обильно смоченными средством не менее 1 минуты (в течение 3 минут – трихофитон), снова делали смыв марлевой салфеткой, смоченной в нейтрализаторе. Далее, делали посев смывной жидкости и учет результатов.

1.2.12. Определение эффективности дезинфекции внутренней поверхности обуви.

Оценку эффективности дезинфицирующего средства при обработке внутренней поверхности обуви проводили при искусственной контаминации ее тест-микроорганизмом *T. gypsum*. На тест-объект наносили и равномерно распределяли по 1 мл суспензии бульонной культуры *T. gypsum*, содержащей $2 \pm 0,5 \times 10^3$ КОЕ/мл. После подсыхания тест-культуры (2 – 3 минуты) с тест-объекта брали контрольный смыв стерильной марлевой салфеткой. Затем обрабатывали марлевыми салфетками, обильно смоченными средством (2 салфетки на 1 пару обуви), либо способом орошения до легкого увлажнения, и по истечении 3 минут снова делали смыв марлевой салфеткой, смоченной в нейтрализаторе. Далее делали посев смывной жидкости и учет результатов.

1.2.13. Оценка эффективности обеззараживающего действия при обработке резиновых перчаток, надетых на руки.

Использовали латексные и неопреновые перчатки. На поверхность резиновых перчаток, надетых на руки, наносили 1,0 мл суспензии исследуемых тест-штаммов содержащей 10^7 КОЕ/мл. После подсыхания суспензии наружную поверхность перчаток протирали двумя отдельными стерильными салфетками, обильно смоченными средством дезинфицирующим «Dezoniум» («Дезониум»). Время дезинфекционной выдержки при бактериальных (кроме туберкулеза) – не менее 1 минуты, грибковых инфекциях и

туберкулезе – не менее 5 минут.

1.2.14. Обработка небольших по площади твердых поверхностей в помещениях, предметов обстановки, жесткой и мягкой мебели, поверхностей приборов, медицинского оборудования и пр.

В качестве тест-объектов использовали линолеум, поверхности из окрашенного краской дерева, пластика, стекла, металла, метлахской плитки, кафеля, резин на основе натурального и синтетического каучука и пластмасс, кожи, обсемененные тест-микроорганизмами. Для имитации органического загрязнения применяли 40% нормальной инактивированной лошадиной сыворотки (Биомед, Россия). Поверхности обеззараживали способами протирания или орошения.

1.3. Критерии проведения экспериментов

1.3.1. Критерий эффективности средства в качестве кожного антисептика:

- для гигиенической обработки рук – снижение общей микробной обсемененности кожи не менее, чем на 95%, снижение микробной обсемененности кожи, контаминированной кишечной палочкой, не менее, чем на 99,99%;
- при обработке рук хирургов – снижение общей микробной обсемененности на 100%;
- для обработки кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров, - снижение общей микробной обсемененности кожи предплечья рук испытуемых на 100%;
- для обработки кожи инъекционного поля, - снижение общей микробной обсемененности кожи предплечья рук испытуемых не менее чем на 95%;
- при санитарной обработке кожных покровов в том числе ступней ног снижение микробной обсемененности кожи, контаминированной кишечной палочкой, не менее, чем на 99,99%;
- для обеззараживания внутренней поверхности обуви – на 100%;
- при обработке перчаток снижение общей микробной обсемененности не менее чем на 100 %;
- для обработки поверхностей снижение обсемененности тест-штаммами не менее, чем на 99,99%;
- за время пролонгированного действия принимали время роста КОЕ до 5% от исходного содержания.

1.4. Регулирующие стандарты

Работы проводили в соответствии с рекомендациями документов:

- Правила лабораторной практики (Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 708н);
- Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №109 от 21.03.2003;
- Р 4.2.2643-10. 3.5. Дезинфектология. Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности. Руководство (утв. Роспотребнадзором 01.06.2010).

Глава 2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

2.1. Результаты исследования биоцидной активности средства «Dezonium» («Дезониум») (таблица 1).

Таблица 1. Оценка биоцидной активности средства «Dezonium» («Дезониум»)

Тест-штаммы	Эффективность обеззараживания				
	0,5 мин.	1 мин	3 мин	5 мин	Контроль
<i>E. coli</i>	+	+	+	+	-
<i>S. aureus</i>	+	+	+	+	-
<i>P. aeruginosa</i>	+	+	+	+	-
<i>S. typhimurium</i>	+	+	+	+	-
<i>C. albicans</i>	-	+	+	+	-
<i>T. gypseum</i>	-	-	+	+	-
<i>M. terrae</i>	-	-	-	+	-

Примечание: «+» – наличие биоцидного действия; «-» – отсутствие биоцидной активности.

По результатам исследований с помощью метода батиновых тест-объектов подтверждена антимикробная активность средства в отношении представленных тест-штаммов. Установлено, что гибель бактерий (кроме туберкулеза) наступает через 0,5 минуты после контакта с тестируемым средством, *C. Albicans* – через 1 минуту, *T. Gypseum* – через 3 минуты, *M. terrae* – через 5 минут.

2.2. Результаты изучения эффективности средства «Dezonium» («Дезониум») при гигиенической обработке рук.

Результаты изучения эффективности средства для гигиенической обработки рук в отношении естественной микрофлоры и при искусственной контаминации их тест-микроорганизмом *E. coli* представлены в таблице 2.

Таблица 2. Эффективность обеззараживающего действия средства «Dezonium» («Дезониум») при гигиенической обработке рук

Обсемененность кожи	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания / время выдержки	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки		
Естественная	Общая микробная обсемененность	341±19	4±1	Втирание жидкости 3 мл/30сек.	98,8
	Грамположительные микроорганизмы	258±13	3±1		98,8
	Грамотрицательные микроорганизмы	63±12	0		100
Искусственная	Кишечная палочка	1138±36	0		100

Результаты оценки эффективности обеззараживающего действия при гигиенической обработке рук при их искусственном обсеменении тест-культурой *E. coli* свидетельствуют о том, что обработка рук в течение 30 секунд средством «Dezonium» («Дезониум») приводила к снижению обсемененности кожи рук на 100% от исходной, при этом уровень естественной микрофлоры снижался более чем на 98%.

2.3. Результаты изучения эффективности средства «Dezonium» («Дезониум») при обработке рук хирургов.

Результаты изучения эффективности средства для обработки рук хирургов в отношении естественной микрофлоры кожи рук представлены в таблице 3.

Таблица 3. Эффективность обеззараживающего действия средства «Dezonium» («Дезониум»), предназначенного в качестве кожного антисептика для обработки рук хирургов

Обсемененность кожи	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки	

Естественная	Общая микробная обсемененность	51±6	0	100
	Грамположительные микроорганизмы	45±5	0	100
	Грамотрицательные микроорганизмы	8±2	0	100

Исследование показало, что обработка рук хирургов средством «Dezoniум» («Дезониум») двукратно в объеме 3 мл в течение 1,5 минут (общее время обработки 3 минуты) приводила к 100%-ному снижению грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов на коже.

2.4. Результаты изучения эффективности средства «Dezoniум» («Дезониум») при обработке кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, перед введением катетеров и пункцией суставов.

Результаты изучения эффективности средства для обработки кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, перед введением катетеров и пункцией суставов представлены в таблице 4.

Таблица 4. Эффективность обеззараживающего действия средства «Dezoniум» («Дезониум») для обработки кожи операционного поля, обработки локтевых сгибов доноров, перед введением катетеров и пункцией суставов

Обсемененность кожи	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания/время выдержки	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки		
Естественная	Общая микробная обсемененность	325±22	0	Обработка 2 стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством (3 мл)/ 2 мин.	100
	Грамположительные микроорганизмы	248±16	0		100
	Грамотрицательные микроорганизмы	65±7	0		100
Искусственная	<i>E. coli</i> (штамм 1257)	1056±29	0		100

Исследование показало, что обработка операционного поля двумя отдельными тампонами, смоченными средством «Dezoniум» («Дезониум») в течение 2 мин приводила к 100%-ному снижению общей микробной обсемененности.

2.5. Результаты изучения эффективности средства «Dezoniум» («Дезониум») при обработке кожи инъекционного поля

Результаты изучения эффективности средства для обработки кожи инъекционного поля представлены в таблице 5.

Таблица 5. Эффективность обеззараживающего действия средства «Dezoniум» («Дезониум»), предназначенного в качестве кожного антисептика для обработки кожи инъекционного поля

Обсемененность кожи	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания/время выдержки	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки		
Естественная	Общая микробная обсемененность	273±17	0	Орошение или протирание стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством (3 мл)/ 20 сек.	100
	Грамположительные микроорганизмы	164±15	0		100
	Грамотрицательные микроорганизмы	51±9	0		100

Исследование показало, что обработка инъекционного поля средством «Dezonium» («Дезониум») методами протирания/орошения в течение 20 секунд приводила к 100 %-ному снижению микробной обсемененности.

2.6. Результаты изучения эффективности обеззараживающего действия средства «Dezonium» («Дезониум») при санитарной обработке кожных покровов пациентов, в том числе ступней ног.

Результаты изучения эффективности средства при санитарной обработке кожных покровов исследовали на натуральной коже при искусственной контаминации ее тест-микроорганизмами *E.coli* и *T. gypsum* представлены в таблице 6.

Таблица 6. Эффективность обеззараживающего действия средства «Dezonium» («Дезониум») при санитарной обработке кожных покровов пациентов, в том числе ступней ног (тест-объект кожа натуральная)

Тест-объект	Вид микроорганизма	Время выдержки	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания	Эффективность обеззараживания, %
			до обработки	после обработки		
Кожа натуральная	<i>E.coli</i>	1 мин	$(4,7 \pm 0,4) \times 10^4$	4 ± 1	Протирание стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством (3 мл)	99,99
	<i>T. gypsum</i>	3 мин	$(4,1 \pm 0,4) \times 10^4$	3 ± 1		99,99

Исследование показало, что обработка кожи средством «Dezonium» («Дезониум») в течение 1 минуты приводила к 99,99%-ному снижению обсемененности искусственно нанесенной тест-культуры кишечной палочки и в течение 3 минут - гипсовидного трихофитона.

2.7. Результаты исследования эффективности обеззараживающего действия средства при обработке резиновых перчаток (таблица 7).

Таблица 7. Эффективность средства «Dezonium» («Дезониум») при обработке резиновых перчаток.

Обсемененность	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Время дезинфекционно й выдержк и	Способ обработки	Эффективн ость обеззаражи вания, %
		до обработки	после обработ ки			
Искусственная	<i>E. coli</i>	$(4,7 \pm 0,5) \cdot 10^6$	0	1	Обработка способом протирания, 2,5 мл	100
	<i>S. aureus</i>	$(5,9 \pm 0,6) \cdot 10^6$	0			100
	<i>P. aeruginosa</i>	$(6,5 \pm 0,6) \cdot 10^5$	0			100
	<i>C. albicans</i>	$(4,8 \pm 0,5) \cdot 10^6$	0	5		100
	<i>T. gypsum</i>	$(5,3 \pm 0,5) \cdot 10^6$	0			100
	<i>M. terrae</i>	$(3,9 \pm 0,4) \cdot 10^6$	0			100

Обработка перчаток, контаминированных исследуемыми штаммами, стерильным ватным или марлевым тампоном обильно смоченным средством дезинфицирующим «Dezonium» («Дезониум») (2,5 мл на тампон), при времени дезинфекционной выдержки 1 минута приводит к 100% снижению обсемененности нанесенных тест-культур бактерий. Эффективное время обеззараживания для *C. Albicans*, *T. Gypsum* и *M.terrae* - 5 минут.

2.8. Дезинфекция внутренней поверхности обуви

Результаты изучения эффективности средства при обработке внутренней поверхности обуви при искусственной контаминации ее тест-микроорганизмом *T. gypsum* представлены в таблице 8.

Таблица 8. Эффективность обеззараживающего действия средства «Dezonium» («Дезониум») при дезинфекции внутренней поверхности обуви

Вид микроорганизма	Время обеззараживания/ способ обеззараживания	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки	
<i>T. gypseum</i>	3 минуты/ протирание или орошение	$(4,5 \pm 0,4) \times 10^4$	4 ± 1	99,99

Снижение обсемененности внутренней поверхности кожаной обуви гипсовидным трихофитом до 99,99% обеспечивалось методами орошения или протирания марлевыми салфетками, обильно смоченными средством в течение 3 минут.

2.9. Результаты исследования эффективности обеззараживающего действия средства при обработке поверхностей (таблицы 9).

Таблица 9. Эффективность средства «Dezonium» («Дезониум») при обработке небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, жесткой и мягкой мебели, наружных поверхностей приборов, медицинского оборудования и пр.

Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обработки	Время дезинфекционной выдержки, мин	Эффективность обеззараживания, %
	до обработки	после обработки			
<i>E. coli</i>	$(4,1 \pm 0,4) \times 10^7$	12 ± 1	Орошение или протирание	0,5	> 99,99
<i>S. aureus</i>	$(4,4 \pm 0,4) \times 10^7$	13 ± 2			> 99,99
<i>P. aeruginosa</i>	$(5,2 \pm 0,5) \times 10^7$	15 ± 4			> 99,99
<i>S. typhimurium</i>	$(4,8 \pm 0,4) \times 10^7$	14 ± 3			> 99,99
<i>C. albicans</i>	$(5,1 \pm 0,5) \times 10^7$	15 ± 4		1	> 99,99
<i>T. gypseum</i>	$(3,7 \pm 0,3) \times 10^7$	12 ± 1		3	> 99,99
<i>M. terrae</i>	$(4,2 \pm 0,4) \times 10^7$	13 ± 2		5	> 99,99

Обработка поверхностей средством «Dezonium» («Дезониум») в течение 0,5 минуты приводит к 99,99% снижению обсемененности тест-объектов, контаминированных культур бактерий (кроме туберкулеза). Эффективное время обеззараживания для *C. albicans* – 1 минута, для *T. Gypseum* – 3 минуты, для *M. terrae* – 5 минут.

2.10. Результаты исследования пролонгированного действия средства.

Таблица 10. Оценка эффективности пролонгированного действия средства «Dezonium» («Дезониум») проведения обработки рук хирургов (при естественной обсемененности).

Вид микрофлоры	Количество колониеобразующих единиц (КОЕ)							Эффективность (%)					
	до обработки рук	время после обработки рук, мин						время после обработки рук, мин					
		0*	60	120	180	240	300**	0*	60	120	180	240	300**
Общая микрофлора	53±5	0	0	0	0	0	5	100	100	100	100	100	90,5
Грамположительные микроорганизмы	41±4	0	0	0	0	0	4	100	100	100	100	100	90,2
Грамотрицательные микроорганизмы	18±3	0	0	0	0	0	2	100	100	100	100	100	88,8

Примечание. * - результат получен непосредственно после обработки.

- за время пролонгированного действия принимали время роста КОЕ на руках под перчатками до 5% от исходного содержания

Из таблицы 10 следует, что обработка кожи рук средством дезинфицирующим «Dezonium» («Дезониум»), предназначенного для обработки рук хирурга, обеспечивает пролонгированный эффект в течение 3 часов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данной работе проведены эксперименты по оценке антимикробной активности дезинфицирующего средства «Dezonium» («Дезониум»), позволяющие сделать **следующие выводы:** средство «Dezonium» («Дезониум») (ООО «Неохим», Россия) обладает необходимой антимикробной активностью и может быть использовано для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях и учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах ЧС; рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений; рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений; рук работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; Предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, Гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха; рук взрослым населением в быту;
- обработки рук хирургов,
- обработки кожи операционных и инъекционных полей, локтевых сгибов;
- обработка перчаток, надетых на руки персонала;
- обработки ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний;
- дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (предметы обстановки, жёсткая мебель, наружные поверхности приборов, медицинского оборудования и т.п.).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

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)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.




М.В. Храмов
«21» сентября 2020 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ
по результатам экспертизы медико-профилактического
дезинфекционного средства, представленного на Государственную
регистрацию в Российской Федерации и на территории
Таможенного Союза

Тема отчета: «Оценка токсичности и опасности средства дезинфицирующего для рук и поверхностей «Dezoniум» («Дезониум»), ООО «Неохим» (Россия)»

Организация-исполнитель: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации, 142279, Московская область, г. Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А».

Сертификат аккредитации: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора. Регистрационный номер RA.RU.21EB03 от 26 июня 2017 г.

Руководитель темы д.б.н.


В.Д. Потапов

Оболенск, 2020

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Г.н.с. ОПиУС д-р биол. наук РУКОВОДИТЕЛЬ ТЕМЫ:  В.Д. Потапов

ИСПОЛНИТЕЛИ:

науч. сотр. ОП и УС		Н.С. Грищенко
науч. сотр. ОП и УС		Т.И. Рудницкая
мл. науч. сотр. ОП и УС		В.В. Кузин
виварщик ОП и УС		Н.Н. Выгорова

1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

1.1 Оценка токсичности и опасности средства дезинфицирующего «Dezoniум» («Дезониум»)

В работе использовано средство дезинфицирующее «Dezoniум» («Дезониум»), ООО «Неохим» (Россия), соответствующий по своим свойствам спецификации производителя.

Программа исследований:

- определение DL_{50} при введении средства в желудок, в брюшину и при нанесении на кожные покровы;
- определение местного раздражающего действия при нанесении на кожные покровы;
- определение местного раздражающего действия при внесении средства в конъюнктивальный мешок глаза;
- оценка кожно-резорбтивного действия;
- оценка сенсibilизирующего действия;
- оценка кумулятивных свойств;
- изучение летучих компонентов, выделяющихся из нативного средства в насыщающих концентрациях при нормальных условиях окружающей среды;
- оценка острой ингаляционной опасности аэрозоля;
- оценка подострой ингаляционной опасности паров средства.

Лабораторных животных получали из питомника «Андреевка» Федерального Государственного бюджетного учреждения «Научный центр биомедицинских технологий» Российской академии наук. ИБХ РАН (Московская обл.). Животные содержались в стандартных условиях в соответствии с международными нормами и требованиями, имели свободный доступ к корму и воде.

1.2. Методика испытаний

Введение средства крысам в желудок осуществляли с помощью металлического зонда, в брюшину - шприц на 1мл с иглой G 29.

Определение DL_{50} при нанесении нативного средства на кожу проводили в опытах на крысах, подопытный участок кожи которых предварительно был депилирован механическим путем.

Местное раздражающее действие оценивали при нанесении средства на предварительно депилированный участок кожи бока морских свинок в условиях однократной (2 часа) и повторной экспозиции (10 аппликаций).

Раздражающее действие на слизистые оболочки глаза оценивали на кроликах при внесении 1 капли средства в конъюнктивальный мешок глаза.

Кожно-резорбтивное действие изучалось на мышах методом погружения хвостов на 2/3 длины в средство на 2 часа на протяжении 10 дней. В качестве показателей интоксикации оценивали поведение и функциональное состояние нервной системы в соответствии с «Методическими рекомендациями по использованию поведенческих реакций животных в токсикологических исследованиях для целей гигиенического нормирования» (Киев, 1980г.) и методическими рекомендациями «Определение суммационно-порогового показателя (СПП) при различных формах токсикологического эксперимента» (Новосибирск, 1975 г.).

Исследования сенсibilизирующих свойств средства проводились в тесте ГЗТ (по А.Д. Черноусову). При постановке реакции ГЗТ использовались самки белых беспородных мышей с исходной массой тела 18,0 – 20,0 г по 8 особей в опытной и контрольной группе.

Для сенсибилизации животным вводили однократно внутрикожно в основание хвоста 100 мкг продукта, эмульгированного в 60 мкл смеси полного адъюванта Фрейнда и раствора Хенкса. Выявление сенсибилизации проводили через 5 суток путем введения 100 мкг средства в растворе Хенкса в подушечку задней лапы. Реакция оценивалась по величине отека (показатель ГЗТ) у подопытных и контрольных животных, которая измерялась через 24 часа. Сравнение среднегрупповых показателей ГЗТ осуществляли по методу Стьюдента.

Проводились исследования кумулятивных свойств при введении в желудок. В качестве подопытных животных использовались белые крысы. При этом использовался метод Лима и соавторов. Исследования проводились в течение 24 дней. В первые 4 дня в желудок вводили 0,1 DL₅₀, увеличивая дозы каждые 4 дня в полтора раза. Коэффициент кумуляции рассчитывали, как отношение величины среднесмертельной дозы для повторного воздействия к среднесмертельной дозе при однократном воздействии.

Изучение опасности паров средства в насыщающих концентрациях проводили на мышах, которых помещали в герметичные емкости, где создавали условия свободного испарения средства при нормальных условиях ($t = 20-22^{\circ}\text{C}$). В ходе эксперимента регистрировали клинические признаки отравления и гибель животных, а также показатели, отражающие состояние нервной системы (СПП, поведенческие реакции).

Оценку острой ингаляционной опасности аэрозоля средства проводили в аэрозольной установке модели 099С А4224 фирмы Glas-Col (США). Мышей помещали в герметично закрывающуюся камеру и распыляли в ней средство. Размер частиц аэрозоля составлял 5 – 10 мкм, при норме расхода 50 мл/м³.

Оценку подострой ингаляционной опасности средства в виде паров проводили в затравочных камерах объемом 1 м³, моделируя режим обработки способом протирания. Средство вносили в камеру в 10 кратной норме расхода ежедневно в течение 4 недель при температуре 20 - 25°C. Затравочная камера для контрольных животных обрабатывалась водопроводной водой в том же объеме, что и в опытных затравочных камерах. Исследования проводили на белых мышах-самках для выявления общетоксического и раздражающего действия. Животные находились в затравочных камерах в течение всего эксперимента (4 недели). После окончания эксперимента мышей обследовали по наиболее чувствительным и адекватным показателям: по частоте дыхания (ЧД) и функциональным показателям нервной системы (сумационно-пороговому показателю – СПП, спонтанно-двигательной активности – СДА, вертикальной двигательной активности – ВДА, норковому рефлексу), а также по биохимическим показателям: аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ) и щелочная фосфатаза (ЩФ), оценивали состояние периферической крови (количество гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов).

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

2.1. Определение DL₅₀ при введении средства «Dezoniум» («Дезониум») в желудок.

При введении средства в желудок крыс в дозах от 1000,0 до 5000,0 мг/кг среднелетальная доза не выявлена. Полученные результаты свидетельствуют о том, что по величинам DL₅₀ при введении в желудок средство дезинфицирующее «Dezoniум» («Дезониум») относится к 4 классу мало опасных веществ по классификации опасности ГОСТ 12.1.007-76.

2.2. Определение DL₅₀ средства «Dezoniум» («Дезониум») при нанесении на кожные покровы.

При нанесении нативного средства на кожу крыс в дозе 2500 мг/кг клинических проявлений отравления и гибели животных не было. Отмечено слабо местно-раздражающее действие. Следовательно, DL₅₀ средства при нанесении на кожу более 2500 мг/кг. Полученные результаты свидетельствуют о том, что по величинам DL₅₀ при нанесении на кожу средство дезинфицирующее «Dezoniум» («Дезониум») относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации опасности ГОСТ 12.1.007-76.

Таблица 1. Классификация опасности веществ по степени воздействия на организм (ГОСТ 12.1.007-76).

Наименование показателя	Класс опасности			
	1 – чрезвычайно опасные	2 – высоко опасные	3 – умеренно опасные	4 – малоопасные
Предельно допустимая концентрация ПДК вредных веществ в воздухе рабочей зоны, мг/куб. м	Менее 0,1	0,1 - 1,0	1,1 - 10,0	Более 10,0
Среднесмертельная доза (ЛД ₅₀) при введении в желудок, мг/кг	Менее 15	15 - 150	151 - 5000	Более 5000
Среднесмертельная доза (ЛД ₅₀) при нанесении на кожу, мг/кг	Менее 100	100 - 500	501 - 2500	Более 2500

2.3. Определение DL₅₀ при введении средства «Dezoniум» («Дезониум») в брюшную полость.

При введении средства в брюшную полость крыс DL₅₀ средства составила 934,6±27,5 мг/кг. Таким образом, дезинфицирующее средство дезинфицирующее «Dezoniум» («Дезониум») при введении в брюшную полость относится к 4 классу мало токсичных веществ, согласно классификации К.К. Сидорова.

Таблица 2. «Классификация токсичности веществ при введении под кожу и в брюшную полость животного (по К.К. Сидорову)»

Класс токсичности	Степень токсичности	Средняя смертельная доза при введении, мг/кг:	
		под кожу	в брюшную полость
1	Чрезвычайно токсично	0,3	0,2
2	Высокотоксично	0,4 - 15,0	0,3 - 10,0
3	Умеренно токсично	16 - 150	11 - 100
4	Малотоксично	151 - 1500	101 - 1000
5	Практически нетоксично	1501 - 4500	1001 - 3000
6	Относительно безвредно	> 4500	> 3000

2.4. Оценка местно-раздражающего действия на кожу морских свинок средства «Dezoniум» («Дезониум»).

При нанесении средства на кожу мышей однократно не отмечено признаков раздражения и воспаления кожи (средний суммарный балл выраженности эритемы и отека – 0 баллов, отсутствие гиперемии, трещин, шелушения и других признаков воспаления). После многократного применения (10 аппликаций по 2 часа ежедневно) также не отмечено признаков раздражения кожи экспериментальных животных. Это позволяет отнести

средство дезинфицирующее к 4 классу согласно Классификации опасности по выраженности местно-раздражающих свойств дезинфицирующих средств на коже (Таблица 3).

Таблица 3. «Классификация опасности по выраженности местно-раздражающих свойств дезинфицирующих средств на коже»

Выраженность раздражающего действия	Средний суммарный балл выраженности эритемы и величины отека	Классы опасности
Резко выраженное	более 6	1
Выраженное	4,1-6,0	2
Умеренное	2,1-4,0	3
Слабое или отсутствие	0-2,0	4

2.5 Оценка местного раздражающего действия средства «Dezonium» («Дезониум») на слизистые оболочки глаз.

Местное раздражающее действие на глазные оболочки исследовали после однократного внесения 1 капли средства в конъюнктивальный мешок глаза кроликов. Внесение средства «Dezonium» («Дезониум») в глаза кроликам вызывало гиперемию и отек конъюнктивы (суммарный балл 5,1), через сутки признаки уже не проявлялись и в течение следующих шести суток, что соответствует 3 классу опасности по выраженности раздражающих свойств дезинфицирующих средств на глаза. Обильное промывание водой глаз животных после нанесения на них концентрата исследуемого средства предотвращает его раздражающее действие: у кроликов в течение нескольких дней исчезают признаки раздражения.

Таблица 4. «Классификация по выраженности раздражающих свойств дезинфицирующих средств на глаза»

Выраженность раздражающего действия	Средний суммарный балл конъюнктивы (А+Б+В) и роговица (А+Б)	Классы
Резко выраженное	Более 11	1
Выраженное	7-10	2
Умеренное	4-6	3
Слабое	1-3	4
Отсутствие	0	5

2.6 Оценка кожно-резорбтивного действия средства «Dezonium» («Дезониум»).

С целью определения резорбтивного действия средства хвосты мышей погружали в средство на 2/3 длины. Опыты проводили ежедневно по 2 часа, в течение 10 дней. Общее токсическое действие при оценке резорбции средства через кожу не было выявлено. У подопытных животных не было отмечено ни клинических проявлений, ни функциональных изменений ряда показателей нервной системы, оцененных сразу после окончания опыта. Это позволяет сделать вывод об отсутствии кожно-резорбтивного действия средства «Dezonium» («Дезониум») на организм.

2.7. Оценка сенсibilизирующего действия средства «Dezonium» («Дезониум»).

Оценку сенсibilизирующего действия средства «Dezonium» («Дезониум») проводили в соответствии с методическими рекомендациями по оценке степени опасности пестицидов МР№01-19/126-17 из руководства Р 4.2.2643-10. Проведенные эксперименты выявили отсутствие признаков ответного раздражающего эффекта по гиперчувствительности замедленного типа. Таким образом, исследованное средство не обладает сенсibilизирующей активностью, что позволяет отнести его к малоопасным по сенсibilизирующему эффекту.

2.8. Оценка кумулятивных свойств средства «Dezonium» («Дезониум»).

При оценке кумулятивных свойств средства при введении в желудок белых крыс $K_{\text{кум}}$ оказался равным 8,4, т.е. можно говорить об отсутствии эффекта.

2.9. Исследования острой ингаляционной опасности средства «Dezonium» («Дезониум»).

Исследования острой ингаляционной опасности средства проводили на белых половозрелых беспородных мышках-самках. Статистическая группа составляла 6 особей. Животные отбирались из одной партии. Ингаляционное воздействие летучих компонентов средства «Dezonium» («Дезониум») в насыщающих концентрациях не сопровождалось клиническими признаками интоксикации. После окончания экспозиции у мышей оценивали наиболее чувствительные показатели состояния нервной системы (СПП, норковый рефлекс, ВКДА, ГКДА), которые также не имели значимых отклонений от контроля. Полученные результаты позволяют отнести пары изучаемого средства не ниже, чем к 4 классу мало опасных веществ согласно классификации химических веществ по степени летучести.

Таблица 5. «Классификация химических веществ по степени летучести (C20)»

Класс опасности	Степень опасности и выраженность действия
1 - Чрезвычайно опасное вещество	Насыщающая концентрация вызывает гибель
2 - Высокоопасное	Насыщающая концентрация вызывает отчетливые проявления интоксикации, гибель отсутствует
3 - Умеренно опасное	Насыщающая концентрация вызывает минимальные изменения интегральных показателей при обследовании животных (пороговый уровень)
4 - Малоопасное	Насыщающая концентрация не оказывает токсического действия

2.10. С целью определения Lim_{ac} ингаляционное воздействие средством в острых опытах проводили на мышках в аэрозольной установке модели 099С А4224 фирмы Glas-Col (США). Результаты обследования подопытных животных при ингаляции на уровне нормы расхода свидетельствуют об отсутствии значимых отклонений всех оцененных показателей интоксикации в опыте по сравнению с контролем ($p > 0,05$). При воздействии средства в 3-х нормах расхода достоверно изменялся только один показатель – ЧД ($128,5 \pm 8,3$ в опыте против $103,4 \pm 5,1$ в контроле; $p < 0,05$). Таким образом, Lim_{ac} при использовании средства методом орошения находится на уровне 3-х максимальных норм расхода по изменению одного показателя - ЧД, что позволяет оценить его согласно классификации по степени опасности дезинфицирующих средств как опасное (2-ой класс опасности). Следовательно, данное средство при орошении должно быть использовано персоналом в ЛПУ при заключительной дезинфекции с применением средств индивидуальной защиты органов дыхания и глаз в отсутствии больных. После проведения дезинфекции рекомендуется проводить влажную уборку и проветривание.

2.11. Оценку подострой ингаляционной опасности паров средства проводили по зоне подострого биоцидного действия (Z_{subac}). Определяли порог подострого действия по лимитирующему показателю и рассчитывают зону подострого биоцидного действия по отношению порога подострого действия к норме расхода ($Lim_{subac}/\text{норма расхода}$). Для определения порога подострого действия оценивали изменение массы тела, состояние нервной системы и периферической крови. По результатам проведенных экспериментов наблюдаемые интегральные показатели были в пределах контрольных (животных содержавшихся в камерах без обработки дезинфицирующим средством). Из полученных данных выявлено, что зона подострого биоцидного действия составляет >10 , следовательно, по классификации ингаляционной опасности дезинфицирующих средств с учетом зоны подострого токсического действия средство в рекомендуемом режиме

применения относится к 4 классу мало опасных веществ и разрешается применять в присутствии пациентов.

3. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ И ВЫВОДЫ

В ходе проведенных экспериментов по оценке острой токсичности и опасности дезинфицирующего средства «Dezonium» («Дезониум») (ООО «Неохим», Россия) можно сделать следующие **выводы**:

1. По параметрам острой токсичности при введении в желудок средство относится к 4 классу мало опасных веществ ($LD_{50} > 5000$ мг/кг).
2. По параметрам острой токсичности при нанесении на кожу средство относится к 4 классу мало опасных веществ ($LD_{50} > 2500$ мг/кг).
3. При введении в брюшную полость средство относится к 4 классу мало токсичных веществ, согласно классификации К.К. Сидорова ($LD_{50} = 934,6 \pm 27,5$ мг/кг).
4. Средство «Dezonium» («Дезониум») не обладает раздражающим действием при контакте с кожей в условиях однократной и повторных аппликаций (4 класс).
5. При контакте с конъюнктивой глаза кролика вызывает умеренное её раздражение (3 класс).
6. Резорбтивного действия средства в условиях 2-х недельного его испытания «пробирочным» методом на хвостах мышей не выявлено.
7. Сенсибилизирующее действие средства слабо выражено (в тесте ГЗТ).
8. Кумулятивный эффект отсутствует.
9. При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях оно может быть отнесено к 4 классу мало опасных веществ по степени летучести.
10. Средство при применении способом орошения относится ко 2 классу высокоопасных веществ и должны применяться с использованием средств защиты рук, глаз, органов дыхания в отсутствии пациентов.
11. При ингаляционном воздействии средства в виде паров в режиме применения (метод «протираания») средство может быть квалифицировано как малоопасное (4 класс).

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изученные показатели безопасности средства полностью соответствуют «Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97 и «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.

Учитывая результаты исследования степени токсичности и опасности средства, принимая во внимание тот факт, что на территории ЕАЭС, в том числе в Российской Федерации, ранее был зарегистрирован ряд средств на основе аналогичных ДВ, полагаем возможным рекомендовать дезинфицирующее средство дезинфицирующее «Dezonium» («Дезониум»), ООО «Неохим» (Россия) к регистрации на территории Таможенного союза без проведения практических испытаний для заявленной области применения как профессиональным контингентом, так и населением в условиях быта.

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)

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.




М.В. Храмов
«21» сентября 2020 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам экспертизы медико-профилактического
дезинфекционного средства, представленного на Государственную
регистрацию в Российской Федерации и на территории
Таможенного Союза

Тема отчета: «Оценка физико-химических свойств средства
дезинфицирующего для рук и поверхностей «Dezonium» («Дезониум»), ООО
«Неохим» (Россия), на соответствие нормативной документации»

Организация-исполнитель: ФБУН «Государственный научный центр прикладной
микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека Российской Федерации, 142279, Московская
область, г. Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А».

Сертификат аккредитации: ФБУН «Государственный научный центр прикладной
микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора. Регистрационный номер
RA.RU.21ЕБ03 от 26 июня 2017 г.

Руководитель темы д.б.н.


В.Д. Потапов

Оболенск, 2020 г.

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

РУКОВОДИТЕЛЬ ТЕМЫ:

Г.н.с. ОПиУС д-р биол. наук



В.Д. Потапов

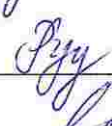
ИСПОЛНИТЕЛИ:

науч. сотр. ОП и УС



Н.С. Грищенко

науч. сотр. ОП и УС



Т.И. Рудницкая

мл. науч. сотр. ОП и УС



В.В. Кузин

виварщик ОП и УС



Н.Н. Выгорова

ВВЕДЕНИЕ

Средство дезинфицирующее «Dezonium» («Дезониум») представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений с запахом изопропилового спирта. Средство содержит: изопропиловый спирт ($66,0\% \pm 4,0\%$), алкилдиметилбензиламмоний хлорид ($0,2 \pm 0,01\%$) – 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.

Дезинфицирующее средство «Dezonium» («Дезониум») 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.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 3 часов.

Средство выпускается фирмой ООО «Неохим», Россия, 195197, г. Санкт-Петербург, Кондратьевский проспект, д.15, к.3, лит. Б, пом. 10Н-4.

На испытания представлены образцы средства «Dezonium» («Дезониум»), партии № 001, дата изготовления – 08.07.2020 г., выпускаемые в соответствии с ТУ 20.20.14-136-98536873-2020.

- рецептура.

1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

1.1. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства оценивали визуально по ГОСТ 25336-82 или по ГОСТ 29188.0-91. Запах определяли органолептическим методом по ГОСТ 29188.0-91.

1.2. Определение показателя pH

Показатель активности водородных ионов (pH) определяли по ГФ XI вып. 1, М., 1990, с.113.

1.3. Определение массовой доли изопропилового спирта

1.3.1. Оборудование, материалы, реактивы:

хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором;
колонка хроматографическая металлическая длиной 1,5 м и внутренним диаметром 3 мм;

сорбент – полисорб-1 с размером частиц 0,1 – 0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834;

весы лабораторные общего назначения типа ВЛР-200 или другого типа по ГОСТ Р 53228 не ниже 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

микрошприц типа МШ-10 по ТУ 2.833.106, вместимостью 1 или 10 мм³;

газ-носитель – азот по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне;
водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2;

воздух сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора;
пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522, аналитический стандарт.

1.3.2. Подготовка хроматографа к испытанию

Колонку хроматографа заполняли сорбентом способом постукивания. Заполненную колонку помещали в термостат и, не присоединяя к детектору, продували газом-носителем с объемным расходом (45 ± 3) см³/мин при повышении температуры от 50 до 200 °С, затем термостатировали при $(200 \pm 3)^\circ\text{C}$ до тех пор, пока не установилась стабильная нулевая линия при максимальной чувствительности прибора.

Вывод хроматографа на рабочий режим проводили в соответствии с инструкцией к прибору.

1.3.3. Условия хроматографирования

скорость газа-носителя, см ³ /мин	30
скорость водорода, см ³ /мин	30
скорость воздуха, см ³ /мин	300 ± 100
температура термостата колонки, °С	135
температура детектора, °С	150
температура испарителя, °С	200
объем вводимой пробы, мкл	0,3
скорость диаграммной ленты, мм/ч	200
время удерживания изопропилового спирта, мин ~	4

Коэффициент аттенюирования подбирали таким образом, чтобы высота хроматографического пика составляла 40 – 60% от шкалы диаграммной ленты.

1.3.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 взвешивали аналитический стандарт изопропилового спиртов и дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией спирта около 66%. Отмечали величину навески и рассчитывали точное содержание спирта в массовых процентах.

1.3.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографировали не менее 3 раз каждый и рассчитывали площади хроматографических пиков.

1.3.6. Обработка результатов

Массовую долю изопропилового спирта (X) в процентах вычисляли по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \times S_x}{S_{st}}, \text{ где}$$

C_{st} – содержание изопропилового спирта в градуировочном растворе, %;

S_x – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} – площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимали среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 1%. Допускаемая суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0$ % для доверительной вероятности $P=0,95$.

1.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %

1.4.1. Оборудование, реактивы, растворы

- Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104--2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;
- Бюретка 1-1-2-25-0.1 по ГОСТ 29251-91;
- Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
- Кислота серная ч.д.а. или х.ч. по ГОСТ 4204-77;
- Хлороформ по ГОСТ 20015-88;
- Натрия додецилсульфат по ТУ 6-09-07-1816-93; 0,004 н.водный раствор;
- Индикатор метиленовый голубой по ТУ 6-09-5569-93; 0,1% водный раствор;
- Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99%; 0,004 н. водный раствор;
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

1.4.2. Подготовка к анализу

1.4.2.1. Приготовление стандартного 0,004 н. водного раствора цетилпиридиний хлорида 1-водного. Навеску 0,1439 г цетилпиридиний хлорида 1-водного растворяли в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

1.4.2.2. Приготовление 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия.

0,115 г (в пересчете на 100% основное вещество) додецилсульфата натрия растворяли в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема водой до метки.

1.4.3. Определение поправочного коэффициента 0,004 н. раствора додецилсульфата натрия

К 10 см³ раствора додецилсульфата натрия в колбе вместимостью 250 см³ прибавляли 40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,15 см³ концентрированной серной кислоты и 15 см³ хлороформа.

Образовавшуюся двухфазную систему титровали стандартным раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводили при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяли в проходящем свете.

1.4.4. Проведение анализа

Навеску средства 1,3-1,7 г, взятую с точностью до 0,0002 г, растворяли в мерной колбе вместимостью 100 см³ доведением объема дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносили 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляли 45 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора метиленового голубого, 0,1 г гранулированной гидроокиси калия (1 гранулу) и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получалась двухфазная система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее медленно, сначала по 1 см³, затем по 0,5 см³ и далее меньшими объемами, титровали раствором анализируемой пробы средства при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до перехода окраски хлороформного слоя из синей в устойчиво розовую, не переходящую в течение 2-х минут в фиолетовую.

1.4.5. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X₁) в процентах вычисляли по формуле:

$$X_1 = \frac{0,00141 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot V_1} ,$$

где 0,00141- масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), г;

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.), равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации C ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0,004 н.);

100 - количество приготовленного раствора анализируемой пробы, см³;

V_1 - объем раствора средства, израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимали среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,1%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 3\%$ при доверительной вероятности 0,95.

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Результаты исследований по оценке физико-химических показателей, проведенных для оценки качества средства «Dezoniум» («Дезониум») и соответствия его требованиям ТУ 20.20.14-136-98536873-2020 на продукцию отображены в таблице 1.

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

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-136-98536873-2020	Фактические показатели
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений с запахом изопропилового спирта	Прозрачная бесцветная жидкость без механических включений с запахом изопропилового спирта
2.	Показатель pH	6,0-8,5	6,5±0,1
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %	66,0±4,0	70,1±0,1
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,2±0,01	0,2±0,01

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные экспериментальные результаты оценки качества подтверждают соответствие средства дезинфицирующего «Dezoniум» («Дезониум»), ООО «Неохим» (Россия), требованиям проекта технических условий ТУ 20.20.14-136-98536873-2020 на продукцию.

На основании проведенной экспертизы, представленной документации и результатов исследований можно сделать вывод о том, что по показателям качества и стабильности дезинфицирующее средство «Dezoniум» («Дезониум»), ООО «Неохим» (Россия), 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 №299, и может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории ЕАЭС.



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)**

п. Оболенск, Серпуховский район, Московская область, 142279
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» («Дезониум»), ООО «Неохим» (Россия)**

№ 171/20 от 21 сентября 2020 г.

Оболенск, 2020 г.

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

- рецептура;
- ТУ 20.20.14-136-98536873-2020;
- инструкция № 136/20;
- акт отбора образцов;
- этикетки тарная и бытовая;
- справки о стабильности средства.

Заявителем 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» («Дезониум»), ООО «Неохим» (Россия), на соответствие нормативной документации», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 09.09.2020 г.
- научный отчет «Исследование бактерицидной и обеззараживающей активности средства дезинфицирующего для рук и поверхностей «Dezonium» («Дезониум») (ООО «Неохим», Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 09.09.2020 г.
- научный отчет «Оценка токсичности и опасности средства дезинфицирующего для рук и поверхностей «Dezonium» («Дезониум»), ООО «Неохим» (Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 09.09.2020 г.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Средство дезинфицирующее «Dezonium» («Дезониум») представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений с запахом изопропилового спирта. Средство содержит: изопропиловый спирт ($66,0\% \pm 2,0\%$), алкилдиметилбензиламмоний хлорид ($0,2 \pm 0,01\%$) – 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) дм^3 , бочки вместимостью до 200 дм^3 и контейнеры кубовые вместимостью 1000 дм^3 , 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» («Дезониум»), ООО «Неохим» (Россия), требованиям ТУ 20.20.14-136-98536873-2020, табл.1.

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

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-136-98536873-2020	Фактические показатели
1.	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета без механических включений с запахом изопропилового спирта	Прозрачная бесцветная жидкость без механических включений с запахом изопропилового спирта
2.	Показатель pH	6,0-8,5	6,5 $\pm$ 0,1
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %	66,0 $\pm$ 2,0	66,4 $\pm$ 0,1
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,2 $\pm$ 0,01	0,2 $\pm$ 0,01

2. Токсикологические исследования

По параметрам острой токсичности средство «Dezonium» («Дезониум») 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 сенсibilизирующие 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» («Дезониум») 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» («Дезониум») 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-, коро-, 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» («Дезониум») 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» («Дезониум») 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» («Дезониум») 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, жесткая 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» («Дезониум») 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» («Дезониум») изложенные в Инструкции по применению средства № 136/20 для соответствующих областей применения, в тарной этикетке, научно обоснованы и соответствуют результатам проведенных исследований.

Дезинфицирующее средство «Dezonium» («Дезониум»), ООО «Неохим» (Россия), по ТУ 20.20.14-136-98536873-2020, 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



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.88.002.E.003421.10.20 ОТ 20.10.2020 Г.

ПРОДУКЦИЯ

средство дезинфицирующее для рук и поверхностей "Dezonium" ("Дезониум"). Область применения: форма выпуска, условия хранения, способ применения в соответствии с инструкцией применению средства от 21.09.2020 г. № 136/20. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-136-98536873-2020.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "Неохим" 195197, г. Санкт-Петербург, Кондратьевский проспект, д. 15, к.3, лит. Б, пом. 10Н-4 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 195067, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 78, лит. М), Российская Федерация.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Неохим" 195197, г. Санкт-Петербург, Кондратьевский проспект, д. 15, к.3, лит. Б, пом. 10Н-4, Российская Федерация. ОГРН: 1069847536219

СООТВЕТСТВУЕТ

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

экспертного заключения ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора (аттестат аккредитации № RA.RU.21EB03) от 21.09.2020 г. № 171/20; ТУ; рецептуры; этикетки; инструкции по применению средства от 21.09.2020 г. № 136/20.

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Заместитель руководителя

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства члена Евразийского экономического союза)



И.В. Брагина
(Ф. И. О.)

№ 0417891

Система добровольной сертификации «Испытательный научно-технический центр сертификации, стандартизации ЕАЭС и международных услуг»

Зарегистрирована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии
Регистрационный номер РОСС RU.32396.04НТЦ0



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.32396.04НТЦ0.OC02.00252

Срок действия с 30.07.2021

по 29.07.2024

№ 0000205

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.32396.04НТЦ0.OC02

Общества с ограниченной ответственностью «МОСТЕХНОРУС». Место нахождения: 127490, Г. Москва, ул. Мусоргского, дом 11, телефон: 8 (4812) 63-39-09, электронная почта: fss-info1@mail.ru Аттестат аккредитации № 04НТЦ0.OC02, выдан 13.04.2021 года

ПРОДУКЦИЯ

Средство дезинфицирующее для рук и поверхностей «Dezonium» («Дезониум»). Серийный выпуск.

код ОК

20.20.14.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 20.20.14-136-98536873-2020 «Средство дезинфицирующее»

Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 019/2011 "О безопасности средств индивидуальной защиты"

ГОСТ Р 12.4.301-2018. «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты дерматологические. Общие технические условия»

код ТН ВЭД

3808949000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Неохим». Место нахождения: г. Санкт-Петербург, 195067, пр-кт Маршала Блюхера, д. 78, литер М

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Неохим». Место нахождения: 195197, г. Санкт-Петербург, внутригородская территория города, муниципальный округ ФИНЛЯНДСКИЙ ОКРУГ, пр-кт Кондратьевский, д. 15, к. 5, литера Б, помещение 10Н-4.5. ОГРН: 1069847536219, ИНН: 7802374660, Телефон: (812) 702-12-46, адрес электронной почты: info@neohim.com

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № 0723-ДМС/21 от 30.07.2021 года, выданного ИЛ ООО «МОСТЕХНОРУС» (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.32396.04НТЦ0.ИЛ01)



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2020 Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации)



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Машин Вадим Николаевич

инициалы, фамилия

Григорьев Александр Степанович

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Неохим" (ООО "Неохим")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу, дата регистрации 12.12.2006 года, ОГРН: 1069847536219

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 195197, проспект Кондратьевский, дом 15, корпус 3 литер Б, помещение 10Н-4, телефон: +78127021246, электронная почта: info@neohim.com, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, 195067, проспект Маршала Блюхера, дом 78, литер М

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Таборского Льва Юрьевича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Средства дезинфицирующие: Средство дезинфицирующее для рук и поверхностей «Dezoniум» («Дезониум»), срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации. Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 20.20.14-136-98536873-2020

Средство дезинфицирующее Технические условия

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 20.20.14.000

Код ТН ВЭД: 3808949000

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "Неохим". Юридический адрес: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 195197, проспект Кондратьевский, дом 15, корпус 3 литер Б, помещение 10Н-4, телефон: +78127021246, электронная почта: info@neohim.com, адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, 195067, проспект Маршала Блюхера, дом 78, литер М, основной государственный регистрационный номер: 1069847536219

соответствует требованиям ГОСТ 12.1.007-76 пп. 1.2, 1.3, Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации № 01-12/75-97, пп. 1.1-1.7, 2.1-2.9, 5.1, НД № 13-5-2/1062 «Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы», утверждены Начальником Департамента ветеринарии Минсельхозпрода России В.М. Авиловым 17.10.97, пп. 4, 6

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Свидетельства о государственной регистрации RU.77.99.88.002.Е.003421.10.20 от 20.10.2020, выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 19.11.2023

М.П.

Л. Ю. Таборский

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.11NB42, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "МосГорТест", адрес места нахождения и фактический адрес: 105318, РОССИЯ, Г Москва, ул Вельяминовская, дом 9, помещение IX, комнаты № 14, 15, 17-18, 20-22 и 24

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 20.11.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.NB42.B.01293/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

И. А. Ткачук

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации