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

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

142279, Московская область, г. Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А»
тел: (4967) 36-00-03, факс: (4967) 36-00-10
e-mail: info@obolensk.org, http://www.obolensk.org

ОКПО 78095326 ОГРН 1055011113772 ИНН 5077018190 КПП 507701001

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

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

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам исследований средства дезинфицирующего
«АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма)
(ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО», Россия)

№ 255/20 от «17» декабря 2020 г.

Оболенск, 2020 г.

Для проведения дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма), ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО», Россия **с целью государственной регистрации на территории Евразийского экономического союза** представлены:

- рецептура;
- справка о стабильности средства;
- акты отбора проб;
- ТУ 20.20.14-001-24851300-2018;
- инструкции № 03/20;
- этикетка тарная;
- этикетка для быта.

Научные отчеты:

- научный отчет «Оценка физико-химических свойств средства дезинфицирующего «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма), ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» (Россия)» на соответствие нормативной документации», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 17.12.2020 г.
- научный отчет «Оценка эффективности дезинфекции различных объектов средством дезинфицирующим «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма) (ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО», Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 17.12.2020 г.
- научный отчет «Оценка токсичности и опасности средства дезинфицирующего «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма), ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 17.12.2020 г.

Заявителем, заказчиком, правообладателем торгового знака и держателем нормативной документации на дезинфицирующее средство «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма) является компания ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО», Россия, 606000, Нижегородская область, город Дзержинск, ул. Бутлерова, д. 3, офис 30.

Адреса производства:

1) Россия, 606000, Нижегородская область, город Дзержинск, Дзержинская ТЭЦ, Игумновское производство, здание ОВК.

2) Россия, 606000, Нижегородская область, город Дзержинск, Промрайон Восточный, здание ОАО «Синтез», К-С 561, литер 405А.

Экспертиза проведена в связи с государственной регистрацией на территории Таможенного союза.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующим веществом (ДВ) дезинфицирующего средства «АПРИЛ» является полигексаметиленгуанидин гидрохлорид.

Средство дезинфицирующее «АПРИЛ» выпускается в двух формах:

- в твердой форме – в виде твердого вещества от бесцветного до желтого цвета в кусках различного размера или молотого, содержащее в качестве действующего вещества (ДВ) 94,3-99,9% полигексаметиленгуанидин гидрохлорида. Выпускается в полиэтиленовых (или полипропиленовых) мешках в фасовке по 0,1; 0,5; 1; 5; 10; 20 кг.
- в жидкой форме – в виде жидкого концентрата – прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета, содержащего в качестве ДВ 20-22% полигексаметиленгуанидин гидрохлорида. Допускается легкий осадок и слабый специфический запах. Выпускается в полиэтиленовых емкостях вместимостью 0,5; 1; 5; 10; 20; 40 л.

Рабочие растворы бесцветны, не имеют запаха, pH 1% раствора от 6,1 до 10,1, сохраняют антимикробную активность в течение 60 суток. Срок годности средства «АПРИЛ» в твердой форме составляет 3 года, в форме жидкого концентрата – 2 года.

Средство не совместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1. Результаты проведенных **химико-аналитических** исследований подтверждают соответствие представленных образцов средства дезинфицирующего «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма) производства ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» требованиям ТУ 20.20.14-001-24851300-2018 на данную продукцию:

Таблица 1. Физико-химические показатели средства «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма), ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» (адрес производства: 606000, Нижегородская область, город Дзержинск, Дзержинская ТЭЦ, Игумновское производство, здание ОВК)

№ п/п	Наименование показателя	Норма ТУ 20.20.14-001-24851300-2018	Фактические показатели
1.	Внешний вид «жидкой формы»	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтого цвета, допускается легкий осадок и слабый специфический запах	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым специфическим запахом
2.	Внешний вид «твердой формы»	Твердое или порошкообразное вещество от бесцветного до желтого цвета в кусках различного размера или молотого	Порошкообразное вещество белого цвета в кусках различного размера
3.	Показатель концентрации водородных ионов (pH) водного раствора средства с массовой долей 1% по действующему веществу, в пределах	6,1-10,1	6,8±0,1
4.	Массовая доля действующего вещества (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида) в «жидкой форме», %	20-22%	21,3±0,2
5.	Массовая доля действующего вещества (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида) в «твердой форме», %	94,3-99,9%	96,1±0,1

Таблица 2. Физико-химические показатели средства «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма), ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» (адрес производства: 606000, Нижегородская область, город Дзержинск, Промрайон Восточный, здание ОАО «Синтез», К-С 561, литер 405А)

№ п/п	Наименование показателя	Норма ТУ 20.20.14-001-24851300-2018	Фактические показатели
1.	Внешний вид «жидкой формы»	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтого цвета, допускается легкий осадок и слабый специфический запах	Прозрачная бесцветная жидкость со слабым специфическим запахом
2.	Внешний вид «твердой формы»	Твердое или порошкообразное вещество от бесцветного до желтого цвета в кусках различного размера или молотого	Порошкообразное вещество белого цвета в кусках различного размера
3.	Показатель концентрации водородных ионов (pH) водного раствора средства с массовой долей 1% по действующему веществу, в пределах	6,1-10,1	6,2±0,2
4.	Массовая доля действующего вещества (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида) в «жидкой форме», %	20-22%	20,5±0,1
5.	Массовая доля действующего вещества (полигексаметиленгуанидина гидрохлорида) в «твердой форме», %	94,3-99,9%	95,8±0,1

2. Токсикологические исследования

По параметрам острой токсичности средство «АПРИЛ» относится к 3 классу умеренно опасных веществ по ГОСТ 12.1.001-76 при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. В нативном виде оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражение слизистых оболочек глаз. Кожно-резорбтивные и кумулятивные свойства не выявлены. Средство малоопасно при ингаляционном воздействии вследствие низкой летучести.

Рабочие растворы средства «АПРИЛ» в концентрации 0,05-1,0% по ДВ при однократном воздействии на кожу не оказывают раздражающего действия. Рабочие растворы средства «АПРИЛ» в концентрации 0,1-5,0% по ДВ, используемые в форме аэрозолей, вызывают раздражение органов дыхания и в этом случае относятся к опасным соединениям.

- ПДК полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в воздухе рабочей зоны – 2 мг/м³ (аэрозоль), 3 класс опасности. Сенсибилизирующие свойства выражены слабо.

С учетом лимитирующих критериев вредности средство «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма) можно рекомендовать для использования персоналом лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, в детских, культурных, административных, спортивных, образовательных, социальных и пенитенциарных учреждениях, на предприятиях общественного питания и продовольственной торговли, промышленных рынках, на коммунально-бытовых объектах (гостиницы, общежития, фитнес-клубы, бани, парикмахерские, салоны красоты, массажные и косметические салоны, бассейны, клубы и др.), населением в быту.

3. Проведенные **микробиологические** исследования подтвердили эффективность обеззараживающего действия средства «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма) в рекомендованных фирмой-производителем режимах и условиях применения.

Обеззараживание объектов, контаминированных бактериями, исключая *M.terrae*, проводится при концентрации рабочего раствора от 0,1 %, до 1,0 % и времени обеззараживания от 15 до 60 мин; обеззараживание объектов, контаминированных грибами, проводится при концентрации рабочего раствора от 0,25%, до 1,0% и времени обеззараживания от 30 до 60 мин, в отношении плесневых грибов при концентрации рабочего раствора 5,0% и времени обеззараживания 30 мин; в отношении легионеллеза - в концентрациях от 0,1%, до 1,0% и времени обеззараживания от 15 до 60 минут.

Полученные результаты испытаний подтвердили антимикробную активность средства «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма) в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (исключая туберкулез), легионеллёза, фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон, плесеней, а также дезодорирующими свойствами.

Средство дезинфицирующее «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма) может быть рекомендовано для дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой мебели, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды, предметов ухода за больными, уборочного инвентаря, изделий медицинского назначения однократного применения перед их утилизацией, в т.ч. для проведения генеральных уборок, для дезинфекции систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, автомобильные кондиционеры, сплит-системы, мульти зональные сплит-системы, крышные кондиционеры).

Рекомендации по использованию средства «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма), ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО», Россия внесены в инструкции № 03/20 по применению средства, в этикетку тарную и бытовую.

Средство «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма) имеет зарегистрированные на территории России аналоги на основе ПГМГ в заявленной области применения.

Результаты выполненных исследований средства дезинфицирующего «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма) ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО», Россия свидетельствуют о его соответствии Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (глава II, Раздел 20 «Требования к дезинфицирующим средствам»), требованиям по эффективности и безопасности, установленным федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Средство дезинфицирующее «АПРИЛ» (жидкая форма, твердая форма) ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО», Россия, может быть рекомендовано к регистрации на территории Таможенного союза.

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ

М.В. Храмов