



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.21ЕВ03.
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 (кожный антисептик)
«АПРИЛ бесспиртовой», ООО «АЛТЕРХИМ-ПРО» (Россия)**

№ 257/20 от «21» декабря 2020 г.

Оболенск, 2020 г.

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

- рецептура;
- ТУ 20.20.14-002-24851300-2020;
- инструкция № 02/20;
- акт отбора образцов;
- этикетки тарная и бытовая;
- справки о стабильности средства.

Заявителем и изготовителем является 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.

Научные отчеты:

- научный отчет «Оценка физико-химических свойств средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «АПРИЛ бесспиртовой», ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» (Россия), на соответствие нормативной документации», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 21.12.2020 г.

- научный отчет «Исследование бактерицидной и обеззараживающей активности средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «АПРИЛ бесспиртовой», ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 21.12.2020 г.

- научный отчет ««Оценка токсичности и опасности средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «АПРИЛ бесспиртовой», ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» (Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 21.12.2020 г.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «АПРИЛ бесспиртовой» представляет собой готовое к применению средство, изготавливаемое в виде прозрачной жидкости или прозрачного геля, цвет - свойственный применяемому красителю (прозрачный, светло-зеленый, светло-голубой), с запахом применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит: Полигексаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ) (0,2±0,02%), ЧАС (Алкилдиметилбензиламмоний хлорид) (0,2±0,02%), ароматизатор, а также функциональные и технологические добавки.

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

Средство выпускают в полимерных флаконах с завинчивающейся крышкой или дозатором, объемом 100 мл, 500 мл, 1 л, 5 л., или канистры с завинчивающейся крышкой объемом 5 л.

Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующие выводы:

1. По результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленных образцов дезинфицирующего средства «АПРИЛ бесспиртовой», ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» (Россия), требованиям ТУ 20.20.14-002-24851300-2020, табл.1 и 2.

Таблица 1. Физико-химические показатели средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «АПРИЛ бесспиртовой», адрес производства: 606000, Нижегородская область, город Дзержинск, Дзержинская ТЭЦ, Игумновское производство, здание ОВК

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-002-24851300-2020	Фактические показатели
1.	Внешний вид	Прозрачный гель или жидкость. Цвет - свойственный применяемому красителю (бесцветный, светло-зеленый, светло-голубой)	Прозрачный гель или жидкость светло-голубого цвета

2.	Запах	Применяемой отдушки	Применяемой отдушки
3.	Показатель pH	5,5-6,5	5,9±0,1
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,2±0,02	0,2±0,01
5.	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,2±0,02	0,2±0,01

Таблица 2. Физико-химические показатели средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «АПРИЛ бесспиртовой», адрес производства: 606000, Нижегородская область, город Дзержинск, Промрайон Восточный, здание ОАО «Синтез», К-С 561, литер 405А

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-002-24851300-2020	Фактические показатели
1.	Внешний вид	Прозрачный гель или жидкость. Цвет - свойственный применяемому красителю (бесцветный, светло-зеленый, светло-голубой)	Прозрачный гель или жидкость светло-голубого цвета
2.	Запах	Применяемой отдушки	Применяемой отдушки
3.	Показатель pH	5,5-6,5	5,8±0,1
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,2±0,02	0,21±0,01
5.	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида, %	0,2±0,02	0,2±0,01

2. Токсикологические исследования

По параметрам острой токсичности средство «АПРИЛ бесспиртовой» 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 сенсibiliзирующие 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 для:

- алкилдиметилбензиламмония хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности);
- полигексаметиленгуанидина гидрохлорида - 2 мг/м³, (аэрозоль, 3 класс опасности).

С учетом лимитирующих критериев вредности средство «АПРИЛ бесспиртовой» можно рекомендовать для использования персоналом медицинских организаций различного профиля и других предприятий.

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

3. Микробиологические исследования

Средство «АПРИЛ бесспиртовой» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон.

Образец средства дезинфицирующего «АПРИЛ бесспиртовой» обладает бактерицидной активностью в отношении *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus* и *S. typhimurium* при времени воздействия 1 минута; обладает фунгицидной активностью в отношении *C. albicans* при времени воздействия 3 минуты; в отношении *T. gypseum* при времени воздействия 5 минут.

Образец средства дезинфицирующего «АПРИЛ бесспиртовой» в изученных режимах эффективен при гигиенической обработке рук, обработки кожи инъекционного поля,

профилактической обработке ступней ног, обработке внутренней поверхности обуви, обработке перчаток, надетых на руки персонала; дезинфекции и очистки твердых поверхностей, предметов обстановки, наружных поверхностей приборов, медицинского оборудования.

Гигиеническая обработка рук в течение 1 минуты обеспечивает снижение общей микробной обсемененности в отношении естественной микрофлоры не менее чем на 98%, при искусственном обсеменении – снижение общей микробной обсемененности на 100%.

Средство дезинфицирующее «АПРИЛ бесспиртовой» может быть использовано для: гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях и учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; рук работников лабораторий, аптек и аптечных заведений; рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений; рук детей от 10-ти лет в организованных коллективах, включая школы, лагеря отдыха и т.д.); рук работников учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных 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, в т.ч. детьми с 10-ти лет; обработки кожи инъекционного поля; обработки перчаток, надетых на руки персонала; обработки тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний; дезинфекции небольших по площади и труднодоступных поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел, ручки дверные, телефонные трубки и т.п.) в ЛПУ, на коммунальных объектах, в учреждениях соцобеспечения; на парфюмерно-косметических предприятиях, на объектах общественного питания при бактериальных инфекциях (кроме туберкулеза) и инфекциях грибковой этиологии.

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 «АПРИЛ бесспиртовой» 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 «АПРИЛ бесспиртовой» изложенные в Инструкции по применению средства № 02/20 для соответствующих областей применения, в тарной этикетке, научно обоснованы и соответствуют результатам проведенных исследований.

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «АПРИЛ бесспиртовой», ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» (Россия), по ТУ 20.20.14-002-24851300-2020, 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