



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](mailto: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 (кожный антисептик)  
«АПРИЛ на основе изопропилового спирта», ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» (Россия)**

**№ 170/20 от 04 сентября 2020 г.**

Оболенск, 2020 г.

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

- рецептура;
- ТУ 20.20.14-001-24851300-2020;
- инструкция № 01/20;
- акт отбора образцов;
- этикетки тарная и бытовая;
- справки о стабильности средства.

Заявителем средства дезинфицирующего «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» является ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» (юридический адрес: Россия, 606000, Нижегородская область, город Дзержинск, ул. Бутлерова, д. 3, офис 30; адрес производства: Россия, 606000, Нижегородская область, город Дзержинск, Дзержинская ТЭЦ, Игумновское производство, здание ОВК).

Научные отчеты:

- научный отчет «Оценка физико-химических свойств средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «АПРИЛ на основе изопропилового спирта», ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» (Россия), на соответствие нормативной документации», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 04.09.2020 г.

- научный отчет «Исследование бактерицидной и обеззараживающей активности средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» (ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО», Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 04.09.2020 г.

- научный отчет «Оценка токсичности и опасности средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «АПРИЛ на основе изопропилового спирта», ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» (Россия)», ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» (Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 04.09.2020 г.

## ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости или геля, цвет - свойственный применяемому красителю (прозрачный, светло-зеленый, светло-голубой), с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки. Средство содержит: Изопропиловый спирт (70,0±5%), алкилдиметилбензиламмоний хлорид (0,25±0,02%), полигексаметиленгуанидина гидрохлорид (0,1±0,02) – в качестве действующих веществ, а также отдушку, функциональные и технологические добавки.

pH – 5,5-6,5

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

Средство «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» выпускается в полимерных флаконах с завинчивающимися крышками или дозаторами, объемом 100 мл, 500 мл, 1 л, 5 л., или в канистрах с завинчивающимися крышками объемом 5 л.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение 4 часов.

**Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующие выводы:**

1. По результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленных образцов дезинфицирующего средства «АПРИЛ на основе изопропилового спирта», ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» (Россия), требованиям ТУ 20.20.14-001-24851300-2020, табл.1.

**Таблица 1. Физико-химические показатели средства «АПРИЛ на основе изопропилового спирта»**

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-001-24851300-2020	Фактические показатели
1.	Внешний вид, цвет и запах	Готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости или геля, цвет - свойственный применяемому красителю (прозрачный, светло-зеленый, светло-голубой), с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки.	Готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости или геля светло-голубого цвета с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки.
2.	Показатель pH	5,5-6,5	5,7±0,1
3.	Массовая доля изопропилового спирта, %	70,0±5	70,8±0,2
4.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	0,25±0,02	0,25±0,01
5.	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорид, %	0,1±0,02	0,1±0,01

## 2. Токсикологические исследования

Средство «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» по параметрам острой токсичности, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных соединений, не оказывает местно-раздражающего, кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего действия в рекомендованных режимах применения. Средство вызывает умеренное раздражение конъюнктивы при аппликации на слизистую оболочку глаз.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

- изопропилового спирта (пропанол-2) - 10 мг/м<sup>3</sup> (пары. 3 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмоний хлорида - 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль. 2 класс опасности);
- полигексаметиленгуанидина гидрохлорида - 2 мг/м<sup>3</sup>, (аэрозоль, 3 класс опасности)

С учетом лимитирующих критериев вредности средство «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» 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 дезинфицирующее (кожный антисептик) «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» 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 «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» 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 «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» 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 «АПРИЛ на основе изопропилового спирта» 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 (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений; рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, рук детей от 10 лет в организованных коллективах, включая школы, лагеря отдыха и тд.), 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; 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 инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и 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 на основе изопропилового спирта» 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 на основе изопропилового спирта» изложенные в Инструкции по применению средства № 01/20 для соответствующих областей применения, в тарной этикетке, научно обоснованы и соответствуют результатам проведенных исследований.

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «АПРИЛ на основе изопропилового спирта», ООО «АЛЬТЕРХИМ-ПРО» (Россия), по ТУ 20.20.14-001-24851300-2020, 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