

1

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

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ДЕЗИНФЕКТОЛОГИИ»
(ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора)**

Научный проезд, д.18, Москва, 117246
тел. 8 (495) 332-01-01, факс 8 (495) 332-01-02
E-mail: info@niid.ru <mailto:disinfin@mtu-net.ru>
ОГРН 1027739834396 ОКПО 01897438
ИНН 7728021048 КПП 772801001

77-53-13/875-2020-1.1.5 22 ИЮН 2020

Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «АКТЕРМ Антисепт» производства ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии» (ООО «НПК ИТ»), Российская Федерация

Для подготовки Экспертного заключения по результатам дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «АКТЕРМ Антисепт» производства ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии» (ООО «НПК ИТ»), ООО 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, этаж 3, комната 199, Российская Федерация (заявитель ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии» (ООО «НПК ИТ»), ООО 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, этаж 3, комната 199, Российская Федерация), по договору № 242/20-Д от 13.05.2020 г. представлены следующие документы:

- письмо № 77-53/1051-2020-1.1.5 от 28.04.2020 г.;
- рецептура средства, утв. ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии» (ООО «НПК ИТ»), Российская Федерация;
- справка о стабильности, подтверждающая заявленный срок годности средства – 2 года, утв. ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии» (ООО «НПК ИТ»), Российская Федерация;
- ТУ 20.20.14-023-03185388-2020, утв. ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии» (ООО «НПК ИТ»), Российская Федерация;
- образцы средства для испытаний с Актами отбора проб;
- Протокол № 11.140-3497/20 от 28 мая 2020 г. химико-аналитических исследований средства дезинфицирующего «АКТЕРМ Антисепт», утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г.;
- Протокол № 04.72-3497/20 от 22 июня 2020 г. микробиологических исследований средства дезинфицирующего «АКТЕРМ Антисепт», утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г.;
- Протокол № 09.131-3497/20 от 19 июня 2020 г. токсикологических исследований средства дезинфицирующего «АКТЕРМ Антисепт», утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г.;
- «Инструкция № 1/2020 по применению средства дезинфицирующего «АКТЕРМ Антисепт», согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020г.;
- Этикетка (тарная), согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г.;
- Этикетка (для быта), согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г.

Результаты выполненных исследований, представленные в прилагаемых материалах, позволяют сделать следующие заключения:

1) Химико-аналитические исследования показали, что изученный образец средства дезинфицирующего «АКТЕРМ Антисепт» производства ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии» (ООО «НПК ИТ»), Российская Федерация, соответствует требованиям нормативной документации - ТУ 20.20.14-023-03185388-2020: по внешнему виду средство представляет прозрачную жидкость со специфическим запахом; плотность средства при 20 °С – $(0,876 \pm 0,001)$ г/см³, норма – $(0,850-0,900)$ г/см³; массовая доля изопропилового спирта – $(62,7 \pm 3,1)\%$, норма – $(56,0-64,0)\%$, объемная доля изопропилового спирта – $(70,0 \pm 3,5)\%$, норма – $(70,0-81,0)\%$, показатель активности водородных ионов, рН, средства – $(7,1 \pm 0,1)$ ед. рН, норма – $(6,5 - 7,5)$ ед. рН.

Согласно представленной рецептуре в состав средства входят изопропиловый спирт 60-65% (по массе), глицерин 0,8-1,5 %, отдушка 1 %, перекись водорода 0,2-0,4%, дистиллированная вода до 100%.

2) Микробиологические исследования показали, что готовое к применению средство дезинфицирующее «АКТЕРМ Антисепт» производства ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии» (ООО «НПК ИТ»), Российская Федерация обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), грибов рода *Candida*, вирусов-возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, парагриппа, аденовирусной инфекции, ротавирусной инфекции, норовирусной инфекции.

Полученные результаты исследований свидетельствуют о том, что средство дезинфицирующее «АКТЕРМ Антисепт» производства ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии» (ООО «НПК ИТ»), Российская Федерация в испытанных режимах применения по эффективности соответствует требованиям, принятым для кожных антисептиков, предназначенных для гигиенической обработки рук:

- снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микроорганизмом *E.coli*, на 100%, норматив – не менее 99,99% (способ орошения, способ протирания);
- снижение общей микробной обсемененности кожи на 99,20%, норматив – не менее 95,0%.

3) Токсикологическими исследованиями установлено, что средство дезинфицирующее «АКТЕРМ Антисепт» производства ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии» (ООО «НПК ИТ»), Российская Федерация по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76, не обладает раздражающим действием на кожу, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаза, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действия не выявлены; в насыщающих концентрациях (пары средства) относится ко 2 классу высоко опасных веществ по классификации химических веществ по степени летучести.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта (изопропанол, 2-пропанол) - 10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

Проведенные токсикологические исследования показали, что средство дезинфицирующее «АКТЕРМ Антисепт» производства ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии» (ООО «НПК ИТ»), Российская Федерация соответствует критериям безопасности дезинфицирующих средств.

Исследования проведены в соответствии с официальным Руководством Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» (М., 2010г.).

Рекомендации, изложенные в Этикетках (тарная и для быта) и Инструкции № 1/2020 по применению средства дезинфицирующего «АКТЕРМ Антисепт», научно обоснованы результатами выполненных исследований.

Результаты выполненных исследований средства дезинфицирующего «АКТЕРМ Антисепт» производства ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии» (ООО «НПК ИТ»), Российская Федерация, свидетельствуют о его необходимой эффективности, безопасности и возможности применения для гигиенической обработки рук персоналом в медицинских организациях любого профиля, в зонах чрезвычайных ситуаций, лабораториях, аптеках, учреждениях соцобеспечения, санаторно-курортных организациях, воинских и пенитенциарных учреждениях, на предприятиях пищевой промышленности, предприятиях общественного питания, торговли, коммунальной и общественно-социальной сферы, населением в быту, в общественных местах, в транспорте.

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «АКТЕРМ Антисепт» производства ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии» (ООО «НПК ИТ»), ООО 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, этаж 3, комната 199, Российская Федерация (заявитель ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии» (ООО «НПК ИТ»), ООО 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, этаж 3, комната 199, Российская Федерация), соответствует утвержденным «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», безопасно и эффективно в режимах, приведенных в Инструкции по применению средства № 1/2020, 2020 г.

Директор,
Д.м.н., профессор



Н.В. Шестопалов

АКТЕРМ