

МОСКОВСКИЙ ГОРОДСКОЙ ЦЕНТР ДЕЗИНФЕКЦИИ
(Государственное унитарное предприятие)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

Адрес: 129337, Ярославское шоссе, 9 Телефон: (499)183-3747, факс (499)183-50-38
Р/с 40602810900000000003 в АБ «Аспект» (ЗАО) г. Москва, к/с 30101810800000000401
БИК 044525401, ИНН 7716082078, КПП 771601001, ОКПО 01934182
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ РОСС RU.0001.510439

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

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам дезинфектологической экспертизы
средства дезинфицирующего (кожный антисептик)

«Медея»

(ООО «НПФ«Геникс», Россия)

№ 048-14 от 30.06.2014 г.

Наименование объекта исследования: средство дезинфицирующее (кожный антисептик)
«Медея»

Производитель: ООО «НПФ«Геникс», Россия

Заявитель: ООО «НПФ«Геникс», Россия



Москва, 2014

Для проведения дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Медая», производства ООО «НПФ «Геникс», Россия, с целью оформления свидетельства о государственной регистрации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Заказчик представил следующие документы:

1. заявку на проведение дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Медая» с целью его государственной регистрации на территории Таможенного союза;
2. рецептуру средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Медая»;
3. ТУ 9392-072-12910434-2014;
4. проект инструкции по применению;
5. проект этикеток (тарная и для потребителя);
6. справку о химической стабильности средства;
7. Научный отчет и экспертное заключение № 2192 от 26.06.2014г. по результатам исследования вирулицидной активности средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Медая», выполненные ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова РАМН (Аттестат № ГСЭН.RU.ЦОА.502, зарегистрирован в Государственном реестре № РОСС.RU.0001.515241)

Согласно договору № 8-93/12-Э от 04.12.2012 испытательный лабораторный центр ГУП МГЦД провел химико-аналитические исследования представленного образца средства по оценке его соответствия требованиям технических условий; изучение антимикробной активности средства в качестве кожного антисептика и для целей дезинфекции различных объектов; исследования по изучению токсичности и оценке безопасности средства; подготовку научных отчетов по результатам проведенных исследований; корректировку Инструкции по применению, этикеток; экспертизу представленной документации.

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Медая» представляется на государственную регистрацию на территории Таможенного союза впервые.

Производителем средства, разработчиком и держателем НТД является ООО «НПФ «Геникс» Россия (юридический адрес и адрес производства: Россия, 424006, респ. Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Крылова, 26).

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Медая» представляет собой бесцветную прозрачную жидкость со специфическим запахом спирта или отдушки. В качестве действующих веществ средство содержит: н-пропанол – 45,0%, клатрат алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида с мочевиной – 0,63%, хлоргексидина биглюконат – 0,25%, функциональные добавки и ухаживающие за кожей компоненты.

Результаты исследований, представленные в научных отчетах, позволяют сделать следующие заключения:

- 1) **Химико-аналитические исследования**, проведенные Испытательным лабораторным центром ГУП МГЦД, **показали**, что изученный образец средства «Медая» (партия № ОП 2, дата изготовления – 21.05.2014 года), производства ООО «НПФ «Геникс» по внешнему виду, физико-химическим показателям, в том числе содержанию ДВ соответствуют **требованиям ТУ 9392-072-12910434-2014**. Средство представляет собой бесцветную прозрачную жидкость со специфическим запахом спирта или отдушки. Массовая доля клатрата алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида с мочевиной (суммарно) составляет $(0,65 \pm 0,05)\%$ при норме $(0,63 \pm 0,13)\%$. Массовая доля н-пропанола составляет $(44,0 \pm 0,1)\%$ при норме $(45,0 \pm 2,0)\%$. Массовая доля хлоргексидина биглюконата составляет $(0,26 \pm 0,05)\%$ при норме $(0,25 \pm 0,05)\%$.

Определение массовой доли н-пропанола проводилось методом газовой



хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием. Определение массовой доли клатрат алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида с мочевиной (суммарно) в средстве проводилось методом двухфазного титрования. Определение массовой доли хлоргексидин биглюконата проводилось фотометрическим методом.

Согласно справке о стабильности, представленной производителем, срок годности средства – 5 лет с даты изготовления в упаковке производителя.

2) **Микробиологические исследования** были выполнены в ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова РАМН и в Испытательном лабораторном центре ГУП МГЦД.

Результаты исследований показали, что средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Медея» обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных (включая микобактерии туберкулёза (тестировано на М.Тетрае) и грамотрицательных бактерий, вирулицидной активностью (аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, гепатиты А, В, С, D; герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа, ВИЧ, полиомиелит, энтеровирусы, ротавирусы, риновирусы, полиовирусы, и др.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Антибактериальная активность средства была изучена в виде готовой к применению жидкости «Медея».

Результаты исследований, проведенные в ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова» РАМН, показали, что средство ингибирует вирус полиомиелита на 4,0-5,0 lg ТЦИД₅₀ при обработке различных объектов в течение 20 сек - 3 минут в зависимости от способа применения.

Результаты собственных исследований средства «Медея» показали, что средство «Медея» в форме готовой к применению жидкости позволяет эффективно обеззараживать кожу при гигиенической обработке рук, при обработке рук хирургов, кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров и поверхности резиновых перчаток, контаминированных микобактериями туберкулёза; средство обеспечивает эффективное обеззараживание поверхностей (линолеум, дерево, окрашенное масляной краской, пластик, металл, стекло, резина), контаминированных грамотрицательными и грамположительными бактериями (включая микобактерии туберкулёза) и грибами рода Кандида Трихофитон при времени выдержки 1-18 минут (в зависимости от вида тест-микроорганизма).

В результате проведенных исследований разработаны способы и режимы применения.

3) Согласно **токсикологическим исследованиям**, проведенным в ИЛЦ ГУП МГЦД г., средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Медея» **по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ.**

Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibilизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Средство обладает раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. Согласно классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого токсического действия пары средства относятся к 3 классу умеренно опасных (способ протирания).

ПДК в воздухе рабочей зоны для:

- алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида - 1 мг/м³ (аэрозоль, 2 класс опасности).
- пропилового спирта в воздухе рабочей зоны – 10 г/м³ (пары, 3 класс опасности).

Контроль действующих веществ в воздухе рабочей зоны может осуществляться действующим нормативным и методическим документам.



По результатам исследования разработаны рекомендации по безопасному использованию средства в практических условиях (указаны меры предосторожности и первая доврачебная помощь при случайном отравлении).

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.

Изученные показатели безопасности и эффективности полностью соответствуют Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) и «Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащим контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97. Меры безопасного обращения со средством обеспечиваются в соответствии с СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности», Инструкцией по применению и этикетками.

Рекомендации, изложенные в Инструкции № 072-14 от 27.06.2014 г. по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Медея», тарной и потребительской этикетках, научно обоснованы и соответствуют результатам проведенных исследований.

Учитывая результаты исследований, полагаем возможным рекомендовать средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Медея» в форме готовой к применению жидкости в качестве кожного антисептика:

- для гигиенической обработки рук медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), станций скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и прочих), аптечных заведений; стоматологических клиник и отделений;
- для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушеров и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов;
- для обработки локтевых сгибов доноров, кожи перед введением, катетеров и пункцией суставов;
- для обработки кожи операционных и инъекционных полей пациентов в ЛПУ, медицинских кабинетах различных учреждений, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;
- для обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала в микробиологических лабораториях, а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию, при бактериальных (включая туберкулез), вирусных (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и грибковых (кандидозы) инфекциях, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; для удаления биологических загрязнений (кровь и др.) с поверхности перчаток медицинских работников перед их снятием, дезинфекцией и последующей утилизацией; при проведении инъекций, при сборе медицинских отходов;
- для гигиенической обработки рук персонала детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), работников парфюмерно-косметических предприятий и объектов общественного питания, торговли, служащих объектов коммунальных и других служб (в том числе косметических салонов, парикмахерских и др.), гостиничного хозяйства, офисов, спортивно-оздоровительных и санаторно-курортных комплексов, промышленных предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными



купюрами), коммунальных служб и учреждений (парикмахерские, гостиницы, общежития и др.), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта;

- для дезинфекции небольших по площади 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 способами протирания при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной (парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекция) и грибковой этиологии;

- для применения населением в быту в соответствии с этикеткой для быта.

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Медея», производство ООО «НПФ «Геникс», Россия соответствует Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (глава II, Раздел 20 «Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам»), требованиям по эффективности и безопасности, установленным Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, и может быть рекомендовано к регистрации на территории Таможенного союза.

Руководитель ИЛЦ ГУП МГЦД



Д.А. Орехов