

общетоксического действия парфюмерно-косметической продукции методом *in vitro* (на культуре подвижных клеток).

13. Дополнительные сведения: однородная прозрачная гелеобразная масса без посторонних примесей синего цвета со специфическим запахом, содержащая в качестве действующего вещества этиловый спирт 68,4%,

14. Результаты испытаний:

№№ п/п	Наименование показателя, единица измерения	Результат испытаний ± характеристика погрешности	Величина допустимого уровня	НД на метод испытаний
1.	DL ₅₀ при введении в желудок, мг/кг	> 5000	> 151	Р 4.2.2643-10 п. 8.2.2.1.
	DL ₅₀ при нанесении на кожу, мг/кг	> 2500	> 2500	Р 4.2.2643-10 п. 8.2.2.2.
2.	Ингаляционная опасность средства по степени летучести, С ^{20°}	Отсутствие гибели, выявлены клинические проявления интоксикации	Отсутствие гибели	МУ 1.2.1105-02 п. 4.5.
3.	Раздражающее действие средства на слизистые оболочки глаз, баллы	3	0-6	МУ 1.2.1105-02 п. 4.4
4.	Раздражающее действие при повторном нанесении на кожу, баллы	0	0	МУ 1.2.1105-02 п. 4.3.
5.	Сенсибилизирующее действие методом ГЗТ	Отсутствие эффекта	Отсутствие эффекта	МУ 1.1.578-96 п. 3
6.	Общетоксическое действие методом <i>in vitro</i> , It	83,9%	70-120%	МР 1.1.0121-18

Испытания проведены на оборудовании:

1. Весы электронные CAS SW-02, инв.№ 130081, ввод в эксплуатацию 2010 г.
2. Весы аналитические (110/0,1 мг) AV 114С, инв. № 131185, ввод в эксплуатацию 2012 г.
3. Анализатор изображений (токсичности) АТ-05, инв. № 130211, 2009 г. ввод в эксплуатацию 2009г.
4. Термостат ТС-1-80 СПУ, инв. № 130287, ввод в эксплуатацию 2012 г.

Старший научный сотрудник лаборатории токсикологии дезинфекционных средств



Т.Н.Потапова

Закключение: образец средства дезинфицирующего «Гель антисептик для рук «ЕССО»[®]», производства ООО «Luxfarmol», Молдова по токсикологическим показателям соответствует критериям безопасности, предъявляемым к кожным антисептикам.

Ведущий научный сотрудник – заведующий лабораторией токсикологии дезинфекционных средств
Руководитель ИЛЦ



М.В. Бидевкина

А.И. Алейникова

Составлен в четырех экземплярах



Общее количество страниц 2; страница 2

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

Исследован следующий режим гигиенической обработки рук: на сухие кисти рук наносят не менее 3 мл средства, втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи боковых поверхностей и кончиков пальцев.

14. Результаты исследований (испытаний):

Таблица 1 – Антимикробная активность средства дезинфицирующего «Гель антисептик для рук «ЕССО»®»

Наименование тест-микроорганизма	Экспозиция, минуты					Контроль
	0,5	1	2	3	5	
<i>Escherichia coli</i>	-	-	-	-	-	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	-	-	-	-	+
<i>Candida albicans</i>	-	-	-	-	-	+

Примечание: знак «-» - наличие антимикробной активности;
знак «+» - наличие роста тест-микробов

Таблица 2 – Вирулицидная активность средства дезинфицирующего «Гель антисептик для рук «ЕССО»®» (суспензионный метод)

Наименование тест-микроорганизма	Экспозиция, минуты	Степень ингибирования, lg ТЦИД ₅₀	Величина допустимого уровня (степень ингибирования, lg ТЦИД ₅₀)	НД на метод испытаний
<i>Poliovirus</i> (тип I, Sabin вакцинный)	0,5	менее 4,0	Не менее 4,0	Р 4.2.2643-10, раздел 5, пп. 5.7.3.1, 5.7.5
	1	4,0		
	2	4,0		
	3	4,0		
	5	4,0		
<i>Adenovirus</i> человека (серотип 5)	0,5	4,0	Не менее 4,0	Р 4.2.2643-10, раздел 5, пп. 5.7.3.1, 5.7.5
	1	4,0		
	2	4,0		
	3	4,0		
	5	4,0		

Таблица 3 – Эффективность средства дезинфицирующего «Гель антисептик для рук «ЕССО»®» при гигиенической обработке рук

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
1.	Эффективность обеззараживания средством при гигиенической обработке рук			Р 4.2.2643-10, раздел 5., п.5.5.2
	– снижение общей микробной обсемененности кожи, %	97,65	95,00	
	– снижение обсемененности кожи, загрязненной тест-микробом <i>E.coli</i> , %	100,00	99,99	

Испытания проведены на оборудовании:

1. Секундомер механический СОП пр-2а-3000, год ввода в эксплуатацию 2014, инвентарный № 132699;
2. Термостат ТС-1/80, год ввода в эксплуатацию 2018, инвентарный № 133689;
3. Термостат ТС-1/80 СПУ, год ввода в эксплуатацию 2012, инвентарный № 131124;
4. Термостат ТС-1/20 СПУ, год ввода в эксплуатацию 2008, инвентарный № 130182;
5. Секундомер механический СОП пр -2а-3000, год ввода в эксплуатацию 2013, инвентарный № 4548.

Старший научный сотрудник лаборатории проблем дезинфекции



Т.В. Воронцова

Общее количество страниц 3; страница 2

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

Заключение: образец средства дезинфицирующего «Гель антисептик для рук «ЕССО»[®]» обладает антимикробной активностью в отношении тест-микробов *E. coli*, *S. aureus*, *C. albicans*, *Adenovirus* человека (серотип 5) при экспозиции 30 секунд и более, в отношении тест-микроба *Poliovirus* (тип I, Sabin вакцинный) при экспозиции 1 минута и более, в изученном режиме по показателям эффективности при гигиенической обработке рук соответствует НД.

ВрИО ведущего научного сотрудника –
заведующего лабораторией проблем стерилизации

Т.Н. Шестопалова

Руководитель ИЛЦ

А.И. Алейникова

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

Федеральное бюджетное учреждение науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 18, 18 А
телефон (495) 332-01-42, факс (495) 332-01-02, E-mail: info@niid.ru
ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396, ИНН 7728021048, КПП 772801001



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора
Н.В. Шестопалов
« 13 » июля 2020 г.

ПРОТОКОЛ
ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
№ 11.265-3548/20 от 30 июня 2020 г.

1. Заявитель (наименование предприятия, организации): ООО «КООПТВНЕШТОРГ»
2. Юридический адрес заявителя: 129110, Г. Москва, ул. Гиляровского, дом 57, стр. 1, этаж 3, комн. 68, Россия
3. Наименование продукции (образца), код образца: средство дезинфицирующее «Гель антисептик для рук «ЕССО»[®]», 3548
4. Изготовитель (наименование предприятия, организации): ООО «Luxfarmol»
5. Юридический адрес изготовителя: МД 3801, АТО Гагаузия, мун. Комрат, ул. Ферапонтьевская, д. 1, Молдова
6. Акт отбора образцов (проб): от 22.05.2020 г.
Дата отбора 22.05.2020 г., партия № L003, дата изготовления 12.05.2020 г.
7. Дата подачи заявки заказчиком на проведение испытаний: 22.05.2020
8. Дата получения образца: 22.06.2020
9. Дата начала проведения испытаний: 26.06.2020
10. Дата окончания проведения испытаний: 30.06.2020
11. НД на продукцию: спецификация фирмы-изготовителя

Общее количество страниц 2; страница 1

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

12. Результаты испытаний:

№ п/п	Наименование показателя	Величина допустимого уровня	Результаты измерений	НД на методы исследования
1	2	3	4	5
1.	Внешний вид	Однородная прозрачная гелеобразная масса без посторонних примесей	Однородная прозрачная гелеобразная масса без посторонних примесей	ГОСТ 27025 п.1
2.	Цвет	Свойственный цвету данного изделия	Синий	ГОСТ 27025 п.1
3.	Запах	Свойственный запаху данного изделия	Специфический	ГОСТ 27025 п.2
4.	Показатель активности водородных ионов, рН, средства, ед. рН	5,0 – 9,0	6,3 ± 0,1	ГОСТ Р 58151.3 п.10
5.	Массовая доля этилового спирта, %	63,4 – 71,4	68,4 ± 3,4	ГОСТ 29188.6

Испытания проведены на оборудовании:

1. Весы лабораторные «AND GR-200», инвентарный №133309, дата ввода в эксплуатацию: 2015 г.;
2. Базовый рН-метр «Sartorius PB-11», инвентарный №131173, дата ввода в эксплуатацию: 2013 г.;
3. Газовый хроматограф Agilent 7890В с ПИД, инвентарный №133723, дата ввода в эксплуатацию: 2019 г.

Заключение: образцы средства дезинфицирующего «Гель антисептик для рук «ЕССО»[®]», производства ООО «Luxfarmol», Молдова, по физико-химическим показателям соответствуют требованиям спецификации фирмы-изготовителя.

В.н.с. – заведующий лабораторией
химических исследований
дезинфекционных средств

С.В. Андреев

Руководитель ИЛЦ

А.И. Алейникова

Генеральному директору
ООО «КООПТВНЕШТОРГ»
П.Н. Горбачеву

Представляем Вам опись подготовленных документов по договору № АР/20-Д от 10.06.2020 г. по результатам дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ГЕЛЬ АНТИСЕПТИК ДЛЯ РУК «ЕССО»®» производства ООО «Luxfarmol», Республика Молдова:

1. Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ГЕЛЬ АНТИСЕПТИК ДЛЯ РУК «ЕССО»®» производства ООО «Luxfarmol», Республика Молдова, утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г., на 2 л. – 1 экз.

2. Протокол № 11.265-3548/20 от 30 июня 2020 г. химико-аналитических исследований средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ГЕЛЬ АНТИСЕПТИК ДЛЯ РУК «ЕССО»®», утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020г. на 2 л. – 2 экз.;

3. Протокол № 04.107-3548/20 от 13 июля 2020 г. микробиологических исследований средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ГЕЛЬ АНТИСЕПТИК ДЛЯ РУК «ЕССО»®», утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020г. на 3 л. – 2 экз.;

4. Протокол № 09.202-3548/20 от 13 июля 2020 г. токсикологических исследований средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ГЕЛЬ АНТИСЕПТИК ДЛЯ РУК «ЕССО»®», утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020г. на 2 л. – 2 экз.;

5. «Инструкция № 3/2020 по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ГЕЛЬ АНТИСЕПТИК ДЛЯ РУК «ЕССО»®», согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г., на 4 л. – 2 экз.;

6. Этикетка (тарная), согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г., на 1 л. – 2 экз.;

7. Этикетка (для быта), согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г., на 1 л. – 2 экз.;

8. Акт отбора образцов, на 1 л., 1 экз.

ПОЛУЧЕНО:

1. Ф.И.О. получившего документы

2. Дата получения документов

3. Ф.И.О. выдавшего документы

14.04.2020
Александр

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

Н.В. Шестопалов
«13 июля» 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «КООПТВНЕШТОРГ»

П.Н. Горбачев
« _____ » _____ 2020 г.

Этикетка (для быта)

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Гель антисептик для рук «ЕССО»®»

Описание: готовый к применению раствор в виде однородной прозрачной гелеобразной массы без посторонних примесей синего цвета со специфическим запахом.

Состав: содержит в качестве действующего вещества этиловый спирт этиловый спирт 63,4 – 71,4% (по массе).

Антимикробная активность: обладает антимикробным действием в отношении возбудителей острых респираторных заболеваний бактериальной и вирусной этиологии, бактериальных кишечных инфекций, ротавирусного гастроэнтерита, норовирусной инфекции, грибковых заболеваний.

Назначение: для гигиенической обработки рук.

Способ применения: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, обращая внимание на тщательность обработки кожи боковых поверхностей и кончиков пальцев; повторяют обработку. Общее время обработки – 1 минута.

Меры предосторожности:

Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Только для наружного применения! Не использовать по истечении срока годности. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз. Не наносить на кожу лицам с повышенной чувствительностью к химическим веществам.

Средство пожароопасно! Хранить упаковку плотно закрытой вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

Меры первой помощи:

При попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к офтальмологу.

При случайном проглатывании выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

Условия хранения: в упаковке изготовителя в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и источников тепла при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C.

Дата изготовления:

Срок годности: 2 года.

№ партии:

Упаковка: емкости из полимерных материалов вместимостью 0,035л, 0,5л и 1,0л.

Изготовитель: ООО «Luxfarmol»

Юридический адрес изготовителя: MD 3801 Республика Молдова, АТО Гагаузия, мун. Комрат, ул. Ферапонтьевская, 1

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

Н.В. Шестопапов
« 13 июля 2020 » 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «КООПТВНЕШТОРГ»

П.Н. Горбачев
« _____ » _____ 2020 г.

Этикетка (тарная)

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Гель антисептик для рук «ЕССО»®»

Описание: готовый к применению раствор в виде однородной прозрачной гелеобразной массы без посторонних примесей синего цвета со специфическим запахом.

Состав: содержит в качестве действующего вещества этиловый спирт этиловый спирт 63,4 – 71,4% (по массе).

Антимикробная активность: вызывает гибель грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерии туберкулеза), грибов рода *Candida*, вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. типа А, включая А H5N1, А H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии).

Назначение: гигиеническая обработка рук.

Область применения: быт, общественные места, транспорт.

Способ применения изложен в инструкции №3/2020 по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Гель антисептик для рук «ЕССО»®».

Условия транспортировки и хранения:

Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

Хранить средство в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях при температуре от плюс 5 °С до плюс 25°С в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств. Средство пожароопасно!

В аварийной ситуации при разливе большого количества средства засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в комбинезоне или халате, сапогах, герметичных очках, универсальных респираторах типа РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки "А", влагонепроницаемых перчатках.

Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

Дата изготовления:

Срок годности: 2 года.

№ партии:

Упаковка: емкости из полимерных материалов вместимостью 0,035л.

Изготовитель: ООО «Luxfarmol»

Юридический адрес изготовителя: MD 3801 Республика Молдова, АТО Гагаузия, мун. Комрат, ул. Ферапонтьевская, 1

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор



Н.В. Шестопа́лов
« 5 июля 2020 » _____ 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «КООПТВНЕШТОРГ»

П.Н. Горбачев
« _____ » _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 3/2020
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«Гель антисептик для рук «ЕССО»®»

Москва, 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 3/2020
по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)
«Гель антисептик для рук «ЕССО»®»

Инструкция разработана в ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора

Авторы: Шестопалова Т.Н., Мукабеннов Ф.А., Воронцова Т.В.,
Потапова Т.Н., Андреев С.В.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Гель антисептик для рук «ЕССО»®» предназначено для *гигиенической обработки рук* населением в быту, в общественных местах, в транспорте.

1.2. Средство представляет собой готовый к применению раствор в виде однородной прозрачной гелеобразной массы без посторонних примесей синего цвета со специфическим запахом. В качестве действующего вещества средство содержит этиловый спирт 63,4 – 71,4% (по массе).

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 2 года.

Средство выпускается в емкостях из полимерных материалов вместимостью 0,035л, 0,5л и 1,0л.

1.3. Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерии туберкулеза), грибов рода *Candida*, вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, норовирусов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. типа А, включая А H5N1, А H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии).

1.4. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; не обладает раздражающим действием на кожу, вызывает раздражение слизистых оболочек глаз; кожно-резорбтивное и сенсibiliзирующее действие не выявлено; по степени летучести в насыщающих концентрациях (пары средства) относится ко 2 классу высоко опасных веществ по Классификации химических веществ по степени летучести.

ПДК в воздухе рабочей зоны этилового спирта - 1000 мг/м³ (пары, 4 класс опасности).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

На сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, обращая внимание на тщательность обработки кожи боковых поверхностей и кончиков пальцев; повторяют обработку. Общее время обработки – 1 минута.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Только для наружного применения!
- 3.2. Не использовать по истечении срока годности.
- 3.3. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз.
- 3.4. Не наносить на кожу лицам с повышенной чувствительностью к химическим веществам.
- 3.5. Избегать попадания в глаза!
- 3.6. Средство пожароопасно!
- 3.7. Хранить упаковку плотно закрытой вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к офтальмологу.
- 4.2. При случайном проглатывании выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

- 5.1. Хранить средство в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств. Средство пожароопасно!
- 5.2. В аварийной ситуации при разливе большого количества средства засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючим материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в комбинезоне или халате, сапогах, герметичных очках, универсальных респираторах типа РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки "А", влагонепроницаемых перчатках.
- 5.3. Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 5.4. Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.