

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, тел./факс 8(495)332-01-02

E-mail: info@niid.ru

ОГРН 1027739834396 ОКПО 01897438

ИНН 7728021048 КПП 772801001

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

17.05.2018 8/ 619

**Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы салфеток дезинфицирующих «Дезклинер» производства ООО «Эстэйд-Сервисгруп», Россия.**

Для проведения необходимых исследований и подготовки пакета документов с целью государственной регистрации на таможенной территории Таможенного союза салфеток дезинфицирующих «Дезклинер» производства ООО «Эстэйд-Сервисгруп», Россия, заявитель ООО «Эстэйд-Сервисгруп», Россия, представил в ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора:

- письмо вх. № 1296 от 29.08.2017г.;
- рецептуру;
- справку о стабильности средства, подтверждающую заявленный срок годности - 24 месяца;
- ТУ 9398-003-59004022-2010;
- образцы салфеток для испытаний с Актом отбора проб.

В ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора по договору № 165/17-Д от 22.09.2017г. проведены необходимые исследования средства, подготовлены документы и Экспертное заключение для государственной регистрации в уполномоченном органе.

Результаты выполненных исследований, представленные в прилагаемых материалах, позволяют сделать следующее заключение:

1) Химико-аналитические исследования показали, что салфетки дезинфицирующие «Дезклинер» производства ООО «Эстэйд-Сервисгруп», Россия, по показателям качества соответствуют требованиям нормативной документации - ТУ 9398-003-59004022-2010: по внешнему виду представляют собой салфетки прямоугольной формы, свернутые в рулон перфорированной ленты, с ровно обрезанными краями, без деформаций и перекосов, равномерно пропитанные, с характерным запахом; не выделяют ворс и не оставляют на протираемой поверхности волокнистые компоненты; размер салфетки -  $(125 \pm 2) \times (170 \pm 2)$  мм, норма -  $(125 \pm 5) \times (170 \pm 5)$  мм; коэффициент пропитки -  $(2,12 \pm 0,05)$  г, норма -  $(2,0 \pm 0,2)$  г; плотность пропиточного раствора салфеток при  $20^\circ\text{C}$  -  $(0,930 \pm 0,002)$  г/см<sup>3</sup>, норма -  $(0,800-0,930)$  г/см<sup>3</sup>; массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида -  $(0,053 \pm 0,004)\%$ , норма -  $(0,050-0,150)\%$ ; массовая доля додецилдипропилен триамина -  $(0,125 \pm 0,003)\%$ ; массовая доля этанола -  $(40,1 \pm 0,8)\%$ , норма -  $(38,0-42,0)\%$ ; массовая доля изопропанола -  $(3,46 \pm 0,06)\%$ , норма -  $(2,5-3,5)\%$ .

Согласно представленной рецептуре в пропиточный состав салфеток входят этанол - 40,0%, изопропанол - 3,0%, дидецилдиметиламмоний хлорид - 0,1%, додецилдипропилен триамин - 0,1%, кроме того, вспомогательные компоненты, вода обессоленная - до 100%.

2) Микробиологические исследования показали, что салфетки дезинфицирующие «Дезклинер» обладают антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*), грибов рода Кандида.

Результаты проведенных исследований показали, что данные салфетки эффективны при обеззараживании тест-поверхностей, контаминированных *S. aureus* и *E. Coli*, при времени дезинфекционной выдержки 3 мин, *C. albicans* – 5 мин, *M. terrae* – 45 мин (способ однократного протирания) и 30 мин (способ двукратного протирания с интервалом 15 мин); салфетки эффективны при обеззараживании тест-объектов, имитирующих предметы ухода за больными, контаминированных *S. aureus* при времени дезинфекционной выдержки 5 мин (способ однократного протирания), *C. albicans* – 10 мин, *M. terrae* – 60 мин (способ двукратного протирания).

3) Токсикологическими исследованиями установлено, что пропиточный раствор салфеток «Дезклинер» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.007-76; при однократном воздействии на кожу не вызывает раздражения, слабо раздражает кожу при повторном нанесении; обладает выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз; сенсибилизирующий эффект не выявлен; в рекомендуемом режиме применения – относится к 4 классу мало опасных веществ по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны: для:

- этилового спирта – 1000 мг/м<sup>3</sup> (пары, 4 класс опасности);
- изопропилового спирт – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности);
- дидецилдиметиламмоний хлорида – 1,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности с пометкой «защита кожи и глаз»);
- додецилдипропилен триамина - 1,0 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности).

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 Этикетке (тарной) и Инструкции № 01/2018 по применению салфеток дезинфицирующих «Дезклинер», научно обоснованы результатами выполненных исследований.

Результаты выполненных исследований салфеток дезинфицирующих «Дезклинер» производства ООО «Эстэйд-Сервисгруп», Россия, свидетельствуют о необходимой эффективности, безопасности и возможности рекомендовать данное средство для дезинфекции небольших по площади поверхностей в помещениях, предметов обстановки, медицинских приборов и оборудования (в том числе поверхности аппаратов искусственного дыхания, анестезиологического оборудования, оптических приборов, маммографов, фонендоскопов, датчиков УЗИ, не контактирующих непосредственно со слизистыми оболочками пациентов), физиотерапевтического оборудования, предметов ухода за больными в медицинских организациях различного профиля, инфекционных очагах, санитарного транспорта; автотранспорта для перевозки пищевых продуктов, общественного транспорта, вокзалов и станций метрополитена, пенитенциарных учреждений и социального обеспечения, на объектах коммунально-бытового обслуживания, в торгово-развлекательных центрах, продовольственных и промышленных рынках, организациях образования, культуры, отдыха и спорта, офисах, на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности.

**Салфетки дезинфицирующие «Дезклинер» производства ООО «Эстэйд-Сервисгруп», Россия, соответствуют утвержденным «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (раздел 20) и могут быть рекомендованы к государственной регистрации на таможенной территории таможенного союза.**

Директор,  
д.м.н., профессор



Н.В. Шестопалов