

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

ОГРН 1027739834396 ОКПО 01897438

ИНН 7728021048 КПП 772801001

44-53-13/1494-2020-1.1.5 и ил. дод.

Экспертное заключение по результатам комплексной дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего «Чисто Быстро» ДС-1» производства ЗАО «Дедал», Россия.

Для подготовки Экспертного заключения по результатам дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего «Чисто Быстро» ДС-1» (юридический адрес: Россия, 614025, г. Пермь, ул. Героев Хасана, д. 91; адрес производства: Россия, 614077, г. Пермь, ул. Пушкирская, д. 138Б) по договору №392/20-Д от 02.07.2020 г. представлены следующие документы:

- рецептура средства, утвержденная ЗАО «Дедал», Россия;
- справка о стабильности, подтверждающая заявленный срок годности средства – 4 года, утвержденная ЗАО «Дедал», Россия;
- ТУ 20.20.14-002-35204644-2020, утвержденные ЗАО «Дедал», Россия;
- протокол № 11.268-3682/20 от 21 сентября 2020 г. химико-аналитических исследований средства дезинфицирующего «Чисто Быстро» ДС-1», утвержденный ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г., на 2 л.;
- протокол № 02.201-3682/20 от 16 октября 2020 г. микробиологических испытаний средства дезинфицирующего «Чисто Быстро» ДС-1», утвержденный ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г., на 6 л.;
- протокол № 04.174-3682/20 от 22 октября 2020г. микробиологических исследований средства дезинфицирующего «Чисто Быстро» ДС-1», утвержденный ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г., на 5 л.;
- протокол № 09.305-3682/20 от 23 октября 2020 г. токсикологических испытаний средства дезинфицирующего «Чисто Быстро» ДС-1», утвержденный ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г., на 3 л.;
- Инструкция №1/20 по применению средства дезинфицирующего «Чисто Быстро» ДС-1», согласованная ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г., на 3 л.;
- Этикетка (тарная), согласованная ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г., на 1 л.;
- Этикетка (для быта), согласованная ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г., на 1 л.;

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

1) Химико-аналитические исследования показали, что изученный образец средства дезинфицирующего «Чисто Быстро» ДС-1» производства ЗАО «Дедал», Россия,

соответствует требованиям нормативной документации – ТУ 20.20.14-002-35204644-2020: средство представляет собой вязкую жидкость со специфическим запахом: плотность средства при 20 °С – $(0,998 \pm 0,001)$ г/см³, норма по ТУ – $(0,95-1,150)$ г/см³; показатель активности водородных ионов (рН) средства – $(10,9 \pm 0,1)$ ед. рН, норма по ТУ – $(10,6-11,7)$ ед. рН; моющая способность – $(85,7 \pm 6,9)\%$, норма по ТУ – не менее 80,0%, массовая доля алкилдиметилбензиламмония хлорида – $(0,616 \pm 0,031)$ %, норма по ТУ – $(0,50-0,65)$ %, массовая доля хлоргексидин биглюконата – $(0,0726 \pm 0,002)$ %, норма по ТУ – $(0,070-0,080)$ %.

В состав средства в качестве действующих веществ входят: алкилдиметилбензиламмония хлорид – 0,55 % и хлоргексидин биглюконат – 0,075%.

2) Микробиологические исследования и испытания показали, что изученный образец средства дезинфицирующего «Чисто Быстро» ДС-1» производства ЗАО «Дедал», Россия, обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (за исключением микобактерий туберкулеза), вирусов – возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, в том числе типа А, включая А Н1N1, А Н5N1, парагриппа, аденовирусной, ротавирусной, норовирусной инфекций, грибов рода *Candida*, *Trichophyton*, а также моющими свойствами.

Полученные результаты исследований свидетельствуют о том, что средство дезинфицирующее «Чисто Быстро» ДС-1» производства ЗАО «Дедал», Россия, в испытанных режимах применения по эффективности соответствует требованиям, принятым для дезинфицирующих средств.

Результаты, представленные в Протоколах микробиологических испытаний и исследований - № 02.201-3682/20 от 16 октября 2020 г. и № 04.174-3682/20 от 22 октября 2020 г. позволяют рекомендовать применение средства в заявленной области применения.

3) Токсикологические испытания показали, что изученный образец средства по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу – к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасно согласно Классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности); оказывает раздражающее действие на кожу при повторных нанесениях и вызывает раздражение слизистых оболочек глаз; сенсибилизирующим действием не обладает.

Рабочие растворы при использовании способом орошения вызывают раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.

ПДК алкилдиметилбензиламмоний хлорида в воздухе рабочей зоны - 1 мг/м³, (аэрозоль, 2 класс опасности).

Проведенные токсикологические исследования свидетельствуют, что средство дезинфицирующее «Чисто Быстро» ДС-1» производства ЗАО «Дедал», Россия, 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., 2010 г.).

Рекомендации, изложенные в Этикетках (тарной и для быта) и Инструкции 2020 г. по применению средства дезинфицирующего «Чисто Быстро» ДС-1» научно обоснованы результатами выполненных исследований.

Результаты выполненных исследований средства дезинфицирующего «Чисто Быстро» ДС-1» производства ЗАО «Дедал», Россия, свидетельствуют о необходимой эффективности, безопасности и возможности его применения в соответствии с Инструкцией по применению №1/20, 2020 г., а также населением в быту, согласно Этикетке для быта.

Средство дезинфицирующее «Чисто Быстро» ДС-1» производства ЗАО «Дедал» (юридический адрес: Россия, 614025, г. Пермь, ул. Героев Хасана, д. 91; адрес производства: Россия, 614077, г. Пермь, ул. Пушкарская, д. 138Б) 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 1/20, 2020 г.

Заместитель директора,
ВрИО директора, д.м.н.



Т.В. Гололобова