

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ДЕЗИНФЕКТОЛОГИИ**

117246, Москва, Научный проезд,
д. 18 тел. 120-25-95, тел/факс 120-83-77

№ 3-05/133 21.02.08

Начальнику Управления государственной
регистрации и лицензирования
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека

Л. М. СИМКАЛОВОЙ

Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы дезинфицирующего средства «Полисепт» производства ООО «Фарма-Покров», Россия.

Для проведения дезинфектологической экспертизы документов по дезинфицирующему средству «Полисепт» производства ООО «Фарма-Покров», Россия, и подготовки экспертного заключения с целью перерегистрации средства в РФ в связи с окончанием срока действия Свидетельства о государственной регистрации, заказчик представил в НИИД:

- письмо с просьбой подготовить необходимый комплект документов для перерегистрации дезинфицирующего средства «Полисепт» в РФ в связи окончанием срока действия Свидетельства о государственной регистрации, в соответствии с которым НИИД по договору № 10/05-Д от 25.01.05. «Проведение дезинфектологической экспертизы материалов по дезинфицирующему средству «Полисепт» производства ООО «Фарма-Покров», Россия, для его перерегистрации в связи с окончанием срока государственной регистрации» провел экспертизу документов и подготовил по ее результатам Экспертное заключение института.

На экспертизу заявителем представлены следующие документы:

- рецептура средства «Полисепт» производства ООО «Фарма-Покров», Россия;
- справка о химической стабильности средства «Полисепт» фирмы ООО «Фарма-Покров», Россия, подтверждающая заявленный срок годности 3 года;
- ТУ 9392-001-32963622-99;
- копия Свидетельства о государственной регистрации в РФ средства «Полисепт» за № 0046-99/8 от 10.03.2000г. сроком по 10.03.2005г;
- копия научного отчета «Отчет о НИР по результатам химико-аналитических исследований препарата ПОЛИСЕПТ фирмы ООО «Фарма-Покров», г.Покров», утв. директором НИИД, 1999г.;
- копия научного отчета «Отчет по результатам экспертной оценки дезинфицирующих свойств средства «Полисепт» ООО «Фарма-Покров» (Россия)», утв. директором НИИД, 1999г.;
- копия научного отчета «Отчет о результатах изучения вирулицидной активности дезинфицирующего средства «Полисепт» (ООО «Фарма-Покров», Россия)», утв. директором НИИД, 2000 г.;
- копия научного отчета «О токсичности и опасности дезинфицирующего средства Полисепт (фирмы «Фарма-Покров», Россия)», утв. директором НИИД, 1999г.;
- копия научного отчета «Справка о токсичности и опасности дезинфицирующего средства Полисепт (ООО «Фарма-Покров», Россия)», утв. директором НИИД, 2000г.

Дезинфицирующее средство «Полисепт» производства ООО «Фарма-Покров», Россия, было зарегистрировано в РФ в 2000 году (Свидетельство о государственной регистрации № 0046-99/8 от 10 марта 2000г. сроком по 10 марта 2005 г.) и разрешено для дезинфекции поверхностей в помещениях, белья, посуды и предметов ухода за больными при бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях в ЛПУ, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бассейны, бани и др.), предприятиях общественного питания, в детских учреждениях; для обработки поверхностей в помещениях с целью борьбы с плесневыми грибами населением в быту. В 2000 году была расширена сфера применения средства для дезинфекции поверхностей в помещениях, посуды, предметов ухода за больными, изделий медицинского назначения однократного применения перед утилизацией при инфекциях вирусной (включая парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекцию) этиологии в ЛПУ, детских учреждениях, инфекционных очагах. В настоящее время средство заявляется на перерегистрацию в связи с окончанием срока действия Свидетельства о государственной регистрации.

Результаты исследований, представленные в научных отчетах, выполненных в НИИД в 1999 и 2000 годах, позволяют сделать следующее заключение:

1). Химико-аналитические исследования показали, что изученные образцы средства «Полисепт», производимые ООО «Фарма-Покров», Россия, в двух формах - твердой и жидкой - соответствуют требованиям ТУ 9392-001-32963622-99: по внешнему виду а) твердая форма «Полисепта» представляет собой куски твердого прозрачного вещества желтого цвета без запаха; массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида составила 94,5% при норме не менее 90%; б) жидкая форма средства представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом; массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида составила 26,0% при норме (23,5-26,5)%.

Согласно представленным рецептурам в состав твердой формы средства «Полисепт» входят: полигексаметиленгуанидин гидрохлорид - не менее 90,0%; в состав жидкой формы: полигексаметиленгуанидин гидрохлорид - 50%, вода питьевая - до 100%.

2). Микробиологические исследования показали, что средство «Полисепт» фирмы ООО «Фарма-Покров», Россия, обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных (включая микобактерии туберкулеза) бактерий, вирусов (тестировано на вирусе полиомиелита 1 типа), энтеро-, рота, аденовирусов, энтеральных парентеральных гепатитов, ВИЧ, гриппа и других возбудителей острых респираторных вирусных инфекций, грибов рода Кандида и дерматофитов, а также плесневых грибов. Средство в концентрациях от 0,1% до 5% (по действующему веществу) обеспечивает обеззараживание различных объектов за 15 мин - 120 мин в зависимости от вида микроорганизма, объекта обеззараживания и его загрязненности. На поверхностях, обработанных средством, остается мало заметная пленка, обеспечивающая остаточное антимикробное действие. Полученные результаты позволяют рекомендовать средство для дезинфекции поверхностей в помещениях, посуды, белья, предметов ухода за больными при бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы и дерматофитии) инфекциях; поверхностей в помещениях, посуды, предметов ухода за больными, изделий медицинского назначения однократного применения перед утилизацией при вирусных инфекциях, включая парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекцию.

3). Токсикологические исследования показали, что твердая и жидкая формы средства «Полисепт» по параметрам острой токсичности при введении в желудок относятся к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу - к 4 классу малоопасных веществ по ГОСТ 12.007-76; кожно-резорбтивные и кумулятивные свойства не выявлены; сенсibiliзирующие свойства выявлены слабо; вследствие низкой летучести средство малоопасно при ингаляционном воздействии.

Гигиеническое нормирование воздуха рабочей зоны проводится по следующим показателям: ПДК в воздухе рабочей зоны для полигексаметиленгуанидин гидрохлорида - 2 мг/м³ (аэрозоль), 3 класс опасности.

Согласно полученным токсикологическим характеристикам средство (твердая и жидкая форма) может использоваться в регламентированных условиях применения для дезинфекции в ЛПУ, детских учреждениях, на коммунальных объектах, предприятиях общественного питания, для борьбы с плесневыми грибами населением в быту (жидкая форма).

Исследования проведены в соответствии с официальным документом «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности» (М., 1998 г.), а изученные микробиологические и токсикологические параметры полностью соответствуют «Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащим контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

Рекомендации, изложенные в Этикетках (тарной и для быта) и Инструкции по применению дезинфицирующего средства «Полисепт», научно обоснованы результатами выполненных исследований.

Результаты выполненных исследований дезинфицирующего средства «Полисепт» производства ООО «Фарма-Покров», Россия, свидетельствуют о его необходимой эффективности, безопасности и возможности применения (твердая и жидкая форма) для дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бассейны, бани и пр.), предприятиях общественного питания, в детских учреждениях:

- **при вирусных инфекциях**, включая парентеральные гепатиты и ВИЧ-инфекцию - поверхностей в помещениях, посуды, предметов ухода за больными, изделий медицинского назначения однократного применения перед утилизацией;
- **при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях** - поверхностей в помещениях, посуды, белья, предметов ухода за больными;
- **при туберкулезе и кандидозах** - поверхностей в помещениях, посуды;
- **при дерматофитиях** - поверхностей в помещениях.

Кроме того, средство может быть использовано для обработки поверхностей в помещениях в целях борьбы с плесневыми грибами в ЛПУ, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бассейны, бани и пр.), предприятиях общественного питания, в детских учреждениях, а также населением в быту.

Дезинфицирующее средство «Полисепт» производства ООО «Фарма-Покров», Россия, соответствует установленным Минздравом России требованиям по эффективности и безопасности и может быть рекомендовано к государственной перерегистрации в РФ в связи с окончанием срока действия Свидетельства о государственной регистрации.

Директор НИИД,
академик РАМН



М.Г.Шандала