

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**  
Федеральное государственное учреждение «Российский ордена Трудового Красного Знамени  
научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена  
Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи»  
(ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»)

**АККРЕДИТОВАННЫЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ  
ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР (ИЛЦ)**

Аттестат № ГСЭН. RU.ЦОА.210.  
Зарегистрирован в Государственном реестре  
№ РОСС RU.0001.511173 от 02 апреля 2007 г.

195427, Санкт-Петербург  
ул. Академика Байкова, дом №8  
E-mail: spbtestcenter@hotmail.com

тел. /812/ 556-06-08  
факс /812/ 556-06-85

Исх. № 78-09/млц  
от « 19 » сентября 2009 года

Заместителю Руководителя  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека  
Н.В. Шестопалову

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**по результатам исследований дезинфицирующего средства «МультиДез-Тефлекс для посуды»**  
**фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия**

Для проведения исследований с целью регистрации в России дезинфицирующего средства «МультиДез-Тефлекс для посуды» заказчик представил в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»:

- образцы средства «МультиДез-Тефлекс для посуды» (от января 2009 г.)
- рецептура средства
- справка о стабильности средства
- ТУ 9392-012-23170704-2008.

В ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» выполнены химико-аналитическое изучение, токсикологические испытания и исследования по оценке эффективности обеззараживающего действия средства «МультиДез-Тефлекс для посуды» и подготовлены научные отчеты по результатам проведенных исследований.

Результаты исследований представлены в следующих научных отчетах:

- научный отчет «Химико-аналитическое изучение дезинфицирующего средства «МультиДез-Тефлекс для посуды» производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный зам. руководителя ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» 15.10.2009 г.;
- научный отчет «Оценка эффективности применения дезинфицирующего средства «МультиДез-Тефлекс для посуды» фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный зам. руководителя ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» 15.10.2009 г.;
- научный отчет «Оценка токсичности и безопасности применения дезинфицирующего средства «МультиДез-Тефлекс для посуды» фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный зам. руководителя ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» 15.10.2009 г.

**ОБЩИЕ ВЕДЕНИЯ.**

Средство «МультиДез-Тефлекс для посуды» представляет собой однородную прозрачную жидкость от бесцветного до светло-зеленого цвета с запахом свежей зелени. В состав средства в качестве действующего вещества (ДВ) входит полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 0,4%. Кроме того, в состав средства входят неионогенные поверхностно-активные вещества и другие функциональные добавки. Показатель активности водородных ионов (рН) средства  $7,0 \pm 1,0$ .

Срок годности средства – 2 года в невскрытой упаковке производителя.

Средство расфасовано в полимерные флаконы или канистры вместимостью от 0,5 л до 10 л.



Средство «МультиДез-Тефлекс для посуды» предназначено:

- для мытья и дезинфекции посуды (столовой, лабораторной, в том числе одноразовой посуды, предметов для мытья посуды);
- для дезинфекции поверхностей и объектов и устранения неприятных запахов в помещениях, кухнях, холодильниках, посудомоечных машинах, мусорных ведрах и баках, раковинах, туалетах, ваннах, комнатах при проведении профилактической, текущей и заключительной дезинфекции в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ), включая акушерские стационары (в том числе отделения неонатологии, родильные отделения), в том числе в клинических, микробиологических и других лабораториях, а также в инфекционных очагах, в детских учреждениях, на санитарном транспорте, на транспорте для перевозки пищевых продуктов, на коммунальных объектах (гостиницы, общежития, бассейны, бани, спорткомплексы, культурно-оздоровительные комплексы, офисы, парикмахерские, салоны красоты, общественные туалеты и пр.), на предприятиях общественного питания и торговли, промышленных рынках, учреждениях социального обеспечения, пенитенциарных учреждениях, в быту и в местах общественного пользования.

Средство обладает антимикробным действием в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего», «свиного» гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, дерматофитов.

Средство обладает пролонгированным действием (не менее 3 часов).

На обработанных поверхностях остается малозаметная пленка, обеспечивающая остаточное антимикробное действие.

Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующее заключение:

1. по результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленного образца дезинфицирующего средства «МультиДез-Тефлекс для посуды» требованиям ТУ на данную продукцию: по внешнему виду средство представляет собой прозрачную жидкость бесцветную с запахом свежей зелени; рН средства и содержание ПГМГ находится в пределах нормы. Средство может выпускаться окрашенным до светло-зеленого цвета.

2. микробиологические исследования подтвердили эффективность обеззараживающего и моющего действия средства в рекомендованных фирмой-производителем режимах и условиях применения. Полученные результаты свидетельствуют о том, что средство «МультиДез-Тефлекс для посуды» можно рекомендовать для дезинфекции и мытья посуды столовой и лабораторной, в том числе одноразовой, предметов для мытья посуды, различных поверхностей и объектов при инфекциях бактериальной (включая микобактерии туберкулеза), вирусной (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего», «свиного» гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

При замораживании и размораживании средство не теряет своей эффективности.

3. по результатам токсикологических исследований установлено, что средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ. Вследствие низкой летучести средство малоопасное при ингаляционном воздействии. Средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ при парентеральном введении согласно Классификации К.К. Сидорова. Сенсибилизирующий эффект, кожно-резорбтивные и кумулятивные свойства не выявлены. При многократном воздействии средство также не вызывает местно-раздражающего действия на кожу.

ПДК в воздухе рабочей зоны полигексаметиленгуанидина гидрохлорида – 2 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль).

Оценка безопасности применения средства свидетельствует о возможности его применения для обеззараживания посуды, а также для дезинфекции в детских учреждениях.



