

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

Федеральное государственное учреждение «Российский орденом 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. № 115-09/ИМС  
от «04» декабря 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 (концентрат)»  
фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия**

Для проведения исследований с целью регистрации в России дезинфицирующего средства «МультиДез (концентрат)» заказчик представил в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»:

- образцы средства «МультиДез (концентрат)» (от января 2009 г.)
- рецептура средства
- справка о стабильности средства
- ТУ 9392-014-23170704-2009.

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

Результаты исследований представлены в следующих научных отчетах:

- научный отчет «Химико-аналитическое изучение дезинфицирующего средства «МультиДез (концентрат)» производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный зам. руководителя ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» 30.11.2009 г.;
- научный отчет «Оценка эффективности применения дезинфицирующего средства «МультиДез (концентрат)» фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный зам. руководителя ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» 30.11.2009 г.;
- научный отчет «Оценка токсичности и безопасности применения дезинфицирующего средства «МультиДез (концентрат)» фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный зам. руководителя ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» 30.11.2009 г.

**ОБЩИЕ ВЕДЕНИЯ.**

Средство «МультиДез (концентрат)» представляет собой прозрачный водный раствор от светло-желтого до желтого цвета, допустимо образование осадка. В состав средства в качестве действующего вещества (ДВ) входит полигексаметиленгуанидина гидрохлорид 10% /ПГМГ/. Кроме того, в состав средства входят неионогенные поверхностно-активные вещества и другие функциональные добавки. Показатель активности водородных ионов (рН) средства  $7,0 \pm 0,5$ .

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя, рабочих растворов – 28 суток.



Средство расфасовано в полиэтиленовые бутылки вместимостью от 0,5 до 3,0 дм<sup>3</sup>, полиэтиленовые канистры от 3,0 до 10,0 дм<sup>3</sup>, а также возможна фасовка в транспортную тару – полиэтиленовые канистры вместимостью от 10,0 до 30,0 дм<sup>3</sup> и в бочки полимерные вместимостью до 200 дм<sup>3</sup>.

Средство «МультиДез (концентрат)» предназначено:

- для дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, напольных ковровых покрытий, обивочных тканей, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования, белья, посуды (в том числе лабораторной и одноразовой), предметов для мытья посуды, резиновых и полипропиленовых ковриков, уборочного инвентаря и материала, игрушек, спортивного инвентаря, предметов ухода за больными, предметов личной гигиены в ЛПУ (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, отделения неонатологии, роддома, палаты новорожденных), в детских и пенитенциарных учреждениях, в инфекционных очагах при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции;
- для дезинфекции медицинского оборудования (в т.ч. кувезы, наркозно-дыхательная аппаратура, анестезиологическое оборудование и др.);
- для дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, в том числе механизированным способом) изделий медицинского назначения (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, хирургические и стоматологические инструменты, в том числе врачающиеся, а также стоматологические материалы – оттиски из альгинатных, силиконовых материалов, полизифирной смолы, зубопротезные заготовки из металлов, керамики пластмасс и других материалов);
- для предстерилизационной и окончательной очистки изделий медицинского назначения (включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, хирургические стоматологические инструменты, в том числе врачающиеся, а также стоматологические материалы) ручным и механизированным (с использованием ультразвука) способом;
- для дезинфекции высокого уровня эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения;
- для дезинфекции медицинских отходов – изделий медицинского назначения однократного применения, перевязочного материала, белья одноразового применения и т.д. перед их утилизацией в ЛПУ, а также пищевых отходов;
- для дезинфекции санитарного транспорта и транспорта для перевозки пищевых продуктов;
- для проведения генеральных уборок в лечебно-профилактических, детских дошкольных, школьных и других общеобразовательных и оздоровительных учреждениях, на коммунальных и социальных объектах, пенитенциарных и других учреждениях;
- для дезинфекции воздуха и устранения неприятных запахов способом распыления на различных объектах, систем вентиляции и кондиционирования воздуха (бытовые кондиционеры, сплит-системы, мультизональные сплит-системы, крышные кондиционеры и др.);
- для дезинфекции и мытья помещений, различных объектов и оборудования (в том числе оборудования, имеющего контакт с пищевыми продуктами) на предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, потребительских рынках, коммунальных объектах, гостиницах, общежитиях, бассейнах, аквапарках, фитнесцентрах, банях, саунах, местах массового скопления людей;
- для дезинфекции помещений, оборудования, инструментов, спецодежды, воздуха парикмахерских, массажных и косметических салонов, салонов красоты, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;
- для дезинфекции обуви с целью профилактики инфекций грибковой этиологии (дерматофитии);
- для дезинфекции, чистки, мойки и дезодорирования мусороуборочного оборудования, мусоровозов, мусорных баков и мусоросборников, мусоропроводов;
- для обеззараживания содержимого накопительных баков автономных туалетов, не имеющих отвода в канализацию, а также поверхностей в кабинах автономных туалетов и биотуалетов.

Средство обладает антимикробной активностью в отношении различных грамположительных и грамнегативных и грамположительных микроорганизмов (включая возбудителей внутрибольничных и анаэробных инфекций и микобактерии туберкулеза), вирусов (включая адено-вирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида и Трихофитон (дерматофитий), плесневых грибов; средство обладает спороцидной активностью и высокими моющими свойствами.

Средство не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

На обработанных поверхностях остается малозаметная пленка, обеспечивающая остаточное антимикробное действие

Рабочие растворы негорючи, пожаро - и взрывобезопасны, экологически безвредны.

Средство сохраняет свою активность после замораживания и оттаивания.

Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующее заключение:

1. по результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленного образца дезинфицирующего средства «МультиДез (концентрат)» требованиям ТУ на данную продукцию: по внешнему виду средство представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета; pH средства –  $6,9 \pm 0,2$ ; содержание ПГМГ находится в пределах нормы  $10,1 \pm 0,1$ .

2. микробиологические исследования подтвердили эффективность обеззараживающего действия средства в рекомендованных фирмой-производителем режимах и условиях применения. Полученные данные свидетельствуют об эффективном обеззараживании рабочими растворами средства «МультиДез (концентрат)» различных тест-объектов, контактированных грамположительными и грамотрицательными бактериями (включая *Mycobacterium B<sub>5</sub>*, возбудителей анаэробных бактерий в вегетативной и споровой форме), грибами и вирусами (полиомиелит) в концентрациях от 0,05% до 5% (по препаратуре) при экспозиции от 5 до 90 минут в зависимости от вида микроорганизма, концентрации рабочего раствора средства, объекта дезинфекции и наличия органического загрязнения.

В концентрациях 2%-4% средство эффективно в отношении возбудителей анаэробных инфекций.

В концентрациях 4%-5% препарат обладает спороцидной активностью и может быть использован для ДВУ эндоскопов и инструментов к ним, а также для стерилизации ИМН.

Полученные результаты свидетельствуют о том, что средство «МультиДез (концентрат)» можно рекомендовать для дезинфекции различных объектов при инфекциях бактериальной (включая микобактерии туберкулеза, возбудителей анаэробных инфекций), вирусной (включая адено-вирусы, вирусы гриппа, парагриппа, птичьего, свиного гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудители острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.) и грибковой (кандидозы, дерматофитии, плесени) этиологии, а также для ДВУ эндоскопов и стерилизации ИМН.

В течение 28 суток рабочие растворы средства «МультиДез (концентрат)» сохраняют свою эффективность при хранении в емкостях с плотно закрытыми крышками без попадания прямых солнечных лучей.

При замораживании и размораживании средство не теряет своей эффективности.

Также рабочие растворы средства можно использовать многократно в течение срока хранения для дезинфекции изделий медицинского назначения до изменения внешнего вида раствора.

Средство «МультиДез (концентрат)» в концентрации 0,05% обладает моющими свойствами, а именно достигается 100% эффективность удаления крови, и средство может быть использовано для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения.

Рабочие растворы средства могут быть использованы для обеззараживания поверхностей помещений, воздуха, мусоросборников и мусоропроводов, а также накопительных баков и кабин туалетов способом орошения и протирания.

3. по результатам токсикологических исследований установлено, что средство относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу и виде паров при ингаляционном воздействии, при парентеральном введении относится к 5 классу практически нетоксичных веществ, оказывает слабое местно-раздражающее действие в виде концентрата при однократном воздействии на кожу, не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием. Концентрат оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Рабочие концентрации при однократных аппликациях не оказывают местно-раздражающего действия на кожу. При использовании способом орошения рабочие растворы средства могут вызвать раздражение верхних дыхательных путей.

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

Оценка безопасности применения средства свидетельствует о возможности его применения для обеззараживания, в частности, ИМН, посуды, игрушек, а также для дезинфекции в детских учреждениях и для обработки кувезов.



Исследования проведены в соответствии с официальными документами «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Москва, 1998 г., «Методическими рекомендациями по определению вирулицидной активности препаратов №1119-73 от 06.09.73 г.», СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», Методическими указаниями «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» № 28-6/13 от 26.05.88 г., ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».

При этом изученные токсикологические и микробиологические параметры полностью соответствуют «Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

Рекомендации, изложенные в Этикетке (тарной) и в Инструкции №1/09 по применению дезинфицирующего средства «МультиДез (концентрат)» для предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации (ЗАО «Софт Протектор», Россия), научно обоснованы результатами проведенных исследований и экспертизы имеющейся документации и литературы.

Результаты исследований дезинфицирующего средства «МультиДез (концентрат)» производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия свидетельствуют о высокой эффективности и безопасности средства в рекомендуемых режимах применения.

Средство «МультиДез (концентрат)» имеет зарегистрированные на территории России аналоги на основе ПГМГ в заявленной области применения.

Дезинфицирующее средство «МультиДез (концентрат)» производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия соответствует установленным на территории России требованиям по эффективности и безопасности и может быть рекомендовано к государственной регистрации в Российской Федерации.

Зам. руководителя ИЛЦ  
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»,  
эксперт Госстандарта,  
вед.н.с., к.ф.н.

А.Г. Афиногенова

