

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
Федеральное государственное учреждение «Российский ордена Трудового Красного Знамени
научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена»
(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, Россия, Санкт-Петербург
ул. Академика Байкова, дом №8
E-mail: spbtestcenter@hotmail.com

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

Исх. № 58/ИЛЦ
от «05» июня 2007 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 (кожный антисептик) «ТефлексА»
производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия

Для проведения исследований с целью государственной регистрации в России
дезинфицирующего средства «ТефлексА» заказчик – фирма ЗАО «Софт Протектор», Россия –
представил в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им.Р.Р.Вредена Росмедтехнологий»:

- образцы средства «ТефлексА»
- рецептура средства
- ТУ 9392-008-23170704-2007
- справка о стабильности средства.

В ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» выполнены химико-
аналитические, токсикологические испытания и исследования по оценке эффективности
средства «ТефлексА» и подготовлены научные отчеты по результатам проведенных
исследований.

Результаты исследований представлены в следующих научных отчетах:

- научный отчет «Химико-аналитическое изучение дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «ТефлексА» производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» 04.06.2007 г.;
- научный отчет «Оценка эффективности дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «ТефлексА» производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» 04.06.2007 г.;
- научный отчет «Оценка токсичности и безопасности применения дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «ТефлексА» производства фирмы ЗАО «Софт Протектор», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» 04.06.2007 г.

Общие сведения.

Средство «ТефлексА» представляет собой прозрачную жидкость светло-желтого цвета, допустимо образование осадка. В состав средства в качестве действующего вещества (ДВ) входит полигексаметиленгуанидина гидрохлорид /ПГМГ/ 0,4%. Кроме того, в состав средства



входят неионогенные поверхностно-активные вещества и другие функциональные добавки. Показатель активности водородных ионов (рН) средства $6,5 \pm 1,0$.

Срок годности средства – 5 лет в невскрытой упаковке производителя.

Средство «ТефлексА» предназначено для обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов; локтевых сгибов доноров, а также для обработки кожи операционного и инъекционного полей пациентов лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ): для гигиенической обработки рук медицинского персонала ЛПУ, медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов), работников химико-фармацевтических, биотехнологических и парфюмерно-косметических предприятий, санаторно-курортных учреждений, предприятий общественного питания, объектов коммунальных служб (в том числе парикмахерских и косметических салонов и др.), а также для гигиенической обработки кожи рук и инъекционного поля населением в быту.

Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующее заключение:

1. по результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленного образца средства «ТефлексА» требованиям нормативной документации на данную продукцию: по внешнему виду средство представляет собой прозрачную жидкость концентрат без видимых примесей светло-желтого цвета; рН составляет $7,1 \pm 0,1$; содержание ПГМГ – в пределах нормы.
2. проведенные исследования подтвердили эффективность обеззараживающего действия средства в рекомендованных фирмой-производителем режимах и условиях применения в качестве кожного антисептика широкого спектра действия
3. по результатам токсикологических исследований установлено, что средство «ТефлексА» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок относится к 4-му классу мало опасных веществ, при нанесении на кожу – к 4-му классу малоопасных веществ, при введении в брюшную полость – к 5 классу практически нетоксичных веществ. Средство не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и оказывает слабое действие на слизистые оболочки глаз. Не обладает сенсibiliзирующим эффектом.

Полигексаметиленгуанидина гидрохлорид ПДК_{р.з.} = 2 мг/м³, аэрозоль, 3 класс опасности.

Исследования проведены в соответствии с официальными документами «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности», М., 1998, ч.1,2,

Рекомендации, изложенные в Этикетке (тарной и для быта) и Инструкции по применению средства, научно обоснованы результатами выполненных исследований.

Результаты исследований средства «ТефлексА» производства фирмы ЗАО «Софт Протектор» свидетельствуют о высокой эффективности и безопасности средства в рекомендуемых режимах применения.

Дезинфицирующее средство «ТефлексА» 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.

Руководитель ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена
Росмедтехнологий»,
эксперт Госстандарта,
д.м.н., профессор



Г.Е. Афиногенов