



Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека



**Федеральное бюджетное учреждение науки
«Государственный научный центр
прикладной микробиологии и
биотехнологии»**

142279, Российская Федерация, Московская область,
город Серпухов, поселок Оболенск, территория «Квартал А»
тел: (4967) 36-00-03, факс: (4967) 36-00-10
e-mail: info@obolensk.org, <http://www.obolensk.org>

ОКПО 78095326 ОГРН 1055011113772 ИНН 5077018190 КПП 507701001

Аттестат аккредитации испытательного
лабораторного центра ФБУН «Государственный
научный центр прикладной микробиологии и
биотехнологии» Роспотребнадзора №
РА.RU.21ЕВ03. Дата включения в реестр 26.06.2017

В федеральную службу по
надзору в сфере защиты прав
потребителей и
благополучия человека
РОСПОТРЕБНАДЗОР

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**по результатам исследований
средства дезинфицирующего
Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor» (ООО «Транслоджика», Россия)**

№ 250/21 от «03» августа 2021 г.

Оболенск, 2021 г.

Для проведения дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor», ООО «Транслоджика», Россия с целью государственной регистрации на территории Евразийского экономического союза представлены:

- рецептура;
- справка о стабильности средства;
- ТУ 20.20.14-002-34851181-2020;
- инструкция № 02/21;
- этикетка тарная;
- этикетка для быта.

Научные отчеты:

- научный отчет «Оценка физико-химических свойств средства дезинфицирующего Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor» (ООО «Транслоджика», Россия) на соответствие нормативной документации», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ Храмовым М.В. 03.08.2021 г.

- научный отчет «Оценка эффективности обеззараживания различных объектов средством дезинфицирующим Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor» (ООО «Транслоджика», Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ Храмовым М.В. 03.08.2021 г.

- научный отчет «Оценка токсичности и опасности средства дезинфицирующего Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor», ООО «Транслоджика» (Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ Храмовым М.В. 03.08.2021 г.

Так же изучены результаты научного отчета по исследованию вирулицидной активности средства, утвержденного директором «Института вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России, Руководителем ИЛЦ, доктором биологических наук, профессором Прониным А.В. 15.06.2021 г.

Заявителем, заказчиком, правообладателем торгового знака и держателем нормативной документации на дезинфицирующее средство Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor» является ООО «Транслоджика», Россия, 142100, Россия, Московская область, г. Подольск, проспект Ленина, дом 101.

Адрес производства: 140170, Московская область, Раменский район, дер. Нижнее Велино, Старо-Рязанское шоссе, стр. 3, корп. 1.

Экспертиза проведена в связи с государственной регистрацией на территории ЕАЭС.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Средство Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor» (далее по тексту средство «Анолит»), вырабатываемое из установки «КАРАТ» (далее по тексту установка) путем электрохимической обработки раствора хлорида натрия в питьевой воде, представляет собой бесцветную прозрачную жидкость без запаха или с легким запахом оксидантов.

Активно действующие вещества (АДВ) средства «Анолит» представлены смесью высокоактивных метастабильных (электрохимически активированных) оксидантов, концентрация которых в пересчете на активный хлор составляет не менее 0.5 г/л (0.05 %) при общем содержании растворенных веществ (минерализации) не более 0.9 г/л и рН средства 5,0-6,5. Метастабильная смесь оксидантов представлена хлоркислородными и гидрорпероксидными соединениями: хлорноватистая кислота (50 - 95 %), диоксид хлора (1-7 %), пероксид водорода (3-8 %), другие пероксидные и супероксидные соединения (1-5%). Средство «Анолит» с меньшей концентрацией оксидантов получают разбавлением дистиллированной или подготовленной умягченной водой, не содержащей ионов тяжелых металлов и солей жесткости.

Средство «Анолит» совместимо с ионогенными добавками (катионоактивными, анионоактивными), а также с неионогенными поверхностно-активными веществами,

мылами.

Средство «Анолит» после использования полностью разлагается на исходные вещества (воду и соль), не накапливается во внешней среде, не создает пленок на поверхностях.

Срок годности средства «Анолит» составляет 6 месяцев при условии его хранения в закрытой стеклянной, пластмассовой или эмалированной (без повреждения эмали) емкости, залитой под крышку, при комнатной температуре в местах, защищенных от прямых солнечных лучей.

После вскрытия емкости со средством «Анолит» его необходимо использовать в течение 30 суток.

Средство «Анолит» необходимо хранить в емкости, залитой под крышку, для избегания перехода высокоактивной растворенной газовой фазы АДВ средства «Анолит» в воздух и потери вследствие этого некоторой части оксидантов. Рекомендуется хранить средство «Анолит» в емкостях, объем которых не превышает месячную норму потребности.

Средство «Анолит» обладает моющей способностью, не требует смывания с поверхностей или дезактивации после применения.

В присутствии биоорганических загрязнений (выделения, мокрота, фекалии, кровь и проч.) дезинфицирующая активность средства «Анолит» может снижаться. В подобных случаях допускается двукратная обработка объектов средством «Анолит».

Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующие выводы:

1. Результаты проведенных химико-аналитических исследований подтверждают соответствие представленных образцов дезинфицирующего средства Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor», ООО «Транслоджика», требованиям ТУ 20.20.14-002-34851181-2020 на данную продукцию:

Таблица 1. Физико-химические показатели средства Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor», ООО «Транслоджика»

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-002-34851181-2020	Фактические показатели
1.	Внешний вид, цвет, запах	Бесцветная, прозрачная жидкость без запаха или с легким запахом оксидантов	Бесцветная, прозрачная жидкость с легким запахом оксидантов
2.	Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства	5,0–6,5	5,5±0,2
3.	Массовая суммарная концентрация растворенных веществ (минерализация), г/л. не более	0,9	0,9
4.	Массовая доля соединений активного хлора (хлорноватистая кислота, диоксид хлора) и активного кислорода (перекись водорода, озон) в пересчете на активный хлор (суммарно). %, не менее	0,05± 0,005	0,054±0,001

2. Токсикологические исследования

Средство «Анолит» по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок; к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу; при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С₂₀) средство малоопасное, при парентеральном введении в брюшную полость относится к 4 классу малотоксичных веществ (по классификации К. К. Сидорова). Средство не обладает кожно-раздражающим действием при однократных аппликациях, при повторных нанесениях вызывает появление сухости кожных покровов. Средство оказывает умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз при аппликации на конъюнктиву. Кожно-резорбтивные, сенсibiliзирующие свойства не выражены. Средство в режимах применения в форме аэрозоля вызывает раздражение органов дыхания (верхних дыхательных путей) и слизистых оболочек глаз.

ПДК хлора в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³ (пары, 2 класс опасности).

С учетом лимитирующих критериев вредности средство Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor» можно рекомендовать для использования персоналом в медицинских лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, в детских, культурных, административных, спортивных, образовательных, социальных и пенитенциарных учреждениях, на предприятиях общественного питания и продовольственной торговли, промышленных рынках, на коммунально-бытовых объектах (гостиницы, общежития, фитнес-клубы, бани, парикмахерские, салоны красоты, массажные и косметические салоны, бассейны, клубы и др.), населением в быту.

3. Проведенные **микробиологические** исследования подтвердили эффективность обеззараживающего действия средства Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor» в рекомендованных фирмой-производителем режимах и условиях применения.

Обеззараживание объектов, контаминированных бактериями, исключая *M.terrae*, проводится при времени обеззараживания от 10 до 30 мин; при туберкулезе обеззараживание объектов проводится при времени обеззараживания от 15 до 120 минут; обеззараживание объектов, контаминированных грибами, проводится при времени обеззараживания от 15 до 60 мин; обеззараживание объектов, контаминированных анаэробами, проводится при времени обеззараживания от 15 до 120 мин; обеззараживание объектов, контаминированных возбудителями особо опасных инфекций (чума, холера, туляремия), проводится при времени обеззараживания от 15 до 60 мин, возбудителями легионеллёза при времени обеззараживания от 15 до 60 мин.; обеззараживание объектов, контаминированных вирусами, проводится при времени обеззараживания от 10 до 30 мин.

Полученные результаты испытаний подтвердили антимикробную активность средства Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor» в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций, туберкулеза, легионеллеза, особо опасных инфекций, включая чуму, холеру, сибирскую язву, туляремию); вирусов (включая возбудителей полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ротавирусов, энтеровирусов, ВИЧ-инфекции. ОРВИ, гриппа в т.ч. H5N1, H1N1, «атипичной» пневмонии, парагриппа, герпеса, аденовирусов, короновирусов и др.); патогенных грибов рода *Candida* и рода *Trichophyton*; обладает *спороцидной активностью* (тестировано на споровой культуре тест-штаммов *B.cereus*, *B.subtilis*, *B.anthraxis* шт.СТИ-1).

Средство дезинфицирующее средство Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor», ООО «Транслоджика», может быть рекомендовано:

- для целей профилактической и очаговой (текущей и заключительной) дезинфекции в медицинских, лечебно-профилактических организациях, в том числе стоматологического профиля, отделениях соматических, интенсивной терапии, хирургических, кожно-венерологических, многопрофильных лабораториях (клинических, бактериологических, вирусологических, паразитологических), противотуберкулезных учреждениях, патологоанатомических отделениях, учреждениях судебно-медицинской экспертизы, морфологических лабораториях, кожно-венерологических и инфекционных отделениях, отделениях переливания крови, в поликлиниках, на станциях скорой медицинской помощи и т.д.; в учреждениях социального обеспечения, санпропускниках, пенитенциарных учреждениях; в учреждениях МО, ГО и МЧС: на объектах санитарного транспорта, в том числе:

- поверхностей в помещениях (пол, стены, жесткая мебель); на объектах санитарного транспорта; поверхностей медицинских и специальных аппаратов, приборов, оборудования (в том числе наркозно-дыхательной аппаратуры, анестезиологического оборудования, датчиков к аппаратам УЗИ, куветов для недоношенных детей, пеленальных столов и др.объектов в неонатальных отделениях);

- санитарно-технического оборудования, включая ножные ванны;

- предметов ухода за больными, предметов личной гигиены из различных

косметической и фармацевтической промышленности, в аптеках и аптечных организациях; на объектах автотранспорта (в том числе по перевозке пищевых продуктов, пассажиров); в работе клининговых компаний:

- поверхностей в помещениях, наружных поверхностей приборов и аппаратов, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования, дезинфекции резервуаров для хранения питьевой воды, белья, столовой и кухонной посуды, приборов, предметов, для мытья посуды, уборочного инвентаря, предметов ухода и средств личной гигиены; обуви из резины, пластмасс и других полимерных материалов; косметических и парикмахерских инструментов из металлов, резины, пластмасс, стекла; резиновых коврик, отходов (изделия однократного применения - накидки, шапочки, инструменты и др.).

- для целей профилактической дезинфекции на предприятиях и объектах пищевой промышленности и агропромышленного комплекса в том числе:

- для дезинфекции предметов, поверхностей, оборудования, в том числе контактирующих с пищевым сырьем и водой;

- для дезинфекции пищевого сырья или готовой пищевой продукции;

- для проведения *дезинфекции* в лечебно-профилактических организациях (ЛПО), в офисах организаций, на предприятиях бытового и коммунального хозяйства, на промышленных предприятиях, а именно:

- воздуха в помещениях;

- поверхностей кондиционеров и поверхностей конструктивных элементов систем кондиционирования воздуха в помещениях;

- камер очистки и охлаждения воздуха кондиционеров;

- поверхностей вентиляторов вентиляционных систем помещений;

- воздуховодов систем вентиляции помещений;

- бывших в употреблении фильтрационных элементов кондиционеров и систем вентиляции помещений;

- для проведения два раза в год *профилактической дезинфекции* бытовых кондиционеров, сплит-систем, мультizonальных сплит-систем, крышных кондиционеров, вентиляционных фильтров, воздуховодов в лечебнопрофилактических организациях, в детских учреждениях, жилых помещениях, в офисах организаций, на предприятиях бытового и коммунального хозяйства, на промышленных предприятиях.

Рекомендации по использованию средства Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor» ООО «Транслоджика», Россия внесены в инструкцию № 02/21 по применению средства, в этикетку тарную и бытовую.

Средство дезинфицирующее Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor» имеет зарегистрированные на территории России аналоги на основе хлора в заявленной области применения.

Результаты выполненных исследований средства дезинфицирующего Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor» (ООО «Транслоджика», Россия) свидетельствуют о его соответствии Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (глава II, Раздел 20 «Требования к дезинфицирующим средствам»), требованиям по эффективности и безопасности, установленным федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Средство дезинфицирующее Анолит «СептоХлор» / «SeptoChlor» (ООО «Транслоджика», Россия), может быть рекомендовано к регистрации на территории ЕАЭС.

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ



М.В. Храмов