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

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ДЕЗИНФЕКТОЛОГИИ»
(ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора)**
Научный проезд, д.18, Москва, 117246
тел. 8 (495) 332-01-01, факс 8 (495) 332-01-02
E-mail:info@niid.ru mailto:disinfin@mtu-net.ru
ОГРН 1027739834396 ОКПО 01897438
ИНН 7728021048 КПП 772801001

77-53-13/1978-2020-1.1.5 03 ДЕК 2020

**Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт» производства ООО «Невский лакокрасочный завод», ООО «Химиндустрия-Инвест», Российская Федерация**

Для подготовки Экспертного заключения по результатам дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт» производства:
- ООО «Невский лакокрасочный завод» адрес производства: 196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, Дорога на Металлострой, д. 5, лит. Ц, Российская Федерация;
- ООО «Химиндустрия-Инвест», юридический адрес и адрес производства: 142450, Московская область, Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д. 12, стр. 1., Российская Федерация, (заявитель ООО «Бина Групп», 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 7, Российская Федерация), по договору № 388/20-Д от 30.06.2020 г. представлены следующие документы:

- рецептура средства, утвержденная ООО «Бина Групп», Российская Федерация;
- справка о стабильности, подтверждающая заявленный срок годности средства – 5 лет, утвержденная ООО «Бина Групп», Российская Федерация;
- ТУ 20.20.14-001-63628024-2020, утвержденные ООО «Бина Групп», Российская Федерация;
- Протокол № 11.443-3968/20 от 25 сентября 2020 г. химико-аналитических исследований средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт», утвержденный ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г.;
- Протокол № 04.182-3968/20 от 10 ноября 2020 г. микробиологических исследований средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт», утвержденный ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г.;
- Протокол № 02.220-3968/20 от 09 ноября 2020 г. микробиологических исследований средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт», утвержденный ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г.;
- Протокол № 09.308-3968/20 от 13 октября 2020 г. токсикологических исследований средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт», утвержденный ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г.;
- Инструкция № 1/2020 по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт», согласованная ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г.;
- Этикетка (тарная), согласованная ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г.;

- Этикетка (для быта), согласованная ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2020 г.

Результаты выполненных исследований, представленные в прилагаемых материалах, позволяют сделать следующие заключения:

1) Химико-аналитические исследования показали, что изученный образец средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт» производства ООО «Невский лакокрасочный завод», ООО «Химиндустрия-Инвест», Российская Федерация, соответствует требованиям нормативной документации – ТУ 20.20.14-001-63628024-2020: по внешнему виду средство представляет собой однородную прозрачную жидкость; плотность средства при 20 °С – (0,864 ± 0,001) г/см$^3$, норма – (0,840 – 0,880) г/см$^3$; массовая доля изопропилового спирта – (68,0 ± 3,4)%, норма – (68,0 – 72,0)%, массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида – (0,0505 ± 0,0050)%, норма – (0,04 – 0,06)%.

Согласно представленной рецептуре в состав средства входят спирт изопропиловый – 70,0%, алкилдиметилбензиламмоний хлорид – 0,05%, пропантриол-1,2,3 (глицерин) – 1,0%, дексапантенол (Д-пантенол) – 0,2%, дистиллированная вода – до 100,0%.

2) Микробиологические исследования показали, что средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт» производства ООО «Невский лакокрасочный завод», Российская Федерация, ООО «Химиндустрия-Инвест», обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), грибов рода *Candida*, вирусов-возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, коронавирусной инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, в т.ч. типа А, включая А H5N1, А H1N1, аденовирусной инфекции и др. возбудителей ОРВИ, ротавирусной инфекции, норовирусной инфекции.

Полученные результаты исследований свидетельствуют о том, что средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт» производства ООО «Невский лакокрасочный завод», ООО «Химиндустрия-Инвест», Российская Федерация, в испытанных режимах применения по эффективности соответствует требованиям, принятым для кожных антисептиков.

Результаты, приведенные в Протоколе № 04.182-3968/20 от 10 ноября 2020 г. и № 02.220-3968/20 от 09 ноября 2020 г., позволяют рекомендовать применение средства в заявленной области применения.

3) Токсикологическими исследованиями установлено, что средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт» производства ООО «Невский лакокрасочный завод», ООО «Химиндустрия-Инвест», Российская Федерация по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.1.007-76, не обладает раздражающим действием на кожу, вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаза, кожно-резорбтивное и сенсибилизирующее действия не выявлены; в насыщающих концентрациях (пары средства) относится ко 2 классу высоко опасных веществ по классификации химических веществ по степени летучести.

В рекомендуемом режиме применения способом протирания пары средства относятся к 4 классу малоопасных веществ по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта (изопропанол, 2-пропанол) - 10 мг/м$^3$ (пары, 3 класс опасности).

Проведенные токсикологические исследования показали, что средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт» производства ООО «Невский лакокрасочный завод», ООО «Химиндустрия-Инвест», Российская Федерация соответствует критериям безопасности дезинфицирующих средств.

Исследования проведены в соответствии с официальным Руководством Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» (М., 2010 г.).

Рекомендации, изложенные в Этикетках (тарная и для быта) и Инструкции № 1/2020 по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт», научно обоснованы результатами выполненных исследований.

Результаты выполненных исследований средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт» производства ООО «Невский лакокрасочный завод», Российская Федерация, свидетельствуют о его эффективности, безопасности и возможности применения для гигиенической обработки рук, обеззараживания поверхностей в медицинских организациях любого профиля, зонах чрезвычайных ситуаций, лабораториях, аптеках, учреждениях соцобеспечения, санаторно-курортных организациях, воинских и пенитенциарных учреждениях, предприятиях пищевой промышленности, предприятиях общественного питания, торговли, предприятиях коммунальной и общественно-социальной сферы, в быту, общественных местах, в транспорте.

**Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «ХИТДезЛайт» производства производства:**
**- ООО «Невский лакокрасочный завод», юридический адрес и адрес производства: 196641, г. Санкт-Петербург, пос. Металлострой, Дорога на Металлострой, д. 5, лит. Ц, Российская Федерация;**
**- ООО «Химиндустрия-Инвест», юридический адрес и адрес производства: 142450, Московская область, Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Дорожная, д. 12, стр. 1., Российская Федерация, (заявитель ООО «Бина Групп», 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 7, Российская Федерация), соответствует утвержденным «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (раздел 20), безопасно и эффективно в режимах, приведенных в Инструкции по применению средства № 1/2020, 2020 г.**

Заместитель директора,
ВрИО директора Т.В. Гололобова