



УЧРЕЖДЕНИЕ РОССИЙСКОЙ
АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК

НИИ ЭКОЛОГИИ ЧЕЛОВЕКА
И ГИГИЕНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
имени А. Н. СЫСИНА РАМН



Исх. №

11-5/455 от 06.07.2010

на №

119992, Москва, Погодинская ул. 10/15, стр. 1
Телефон: (499) 246 5824, Факс: 245 0314
E-mail: sysin@comcor.ru

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор НИИ ЭЧ и ГОС
им. А.Н.Сытина РАМН
академик РАМН

Ю.А.Рахманин

2010 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам дезинфектологической экспертизы
дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат», производства ООО «КОМПАНИЯ
«НПХ»(Россия) по технологии фирмы ООО «Адекватные технологии» (Россия).

Для проведения экспертизы с целью регистрации в РФ дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат», производства ООО «КОМПАНИЯ «НПХ» (Россия), фирма ООО «Адекватные технологии» (Россия, 121170, Москва, Кутузовский пр., 36, стр.3) представила в НИИ ЭЧ и ГОС им.А.Н.Сытина РАМН следующие документы:

- рецептура средства дезинфицирующего «ДЕЗАВИД концентрат» РЦ 9392-013/13-49340960-2008 к ТУ 9392-013-49340960-2008;
- ТУ 9392-013-49340960-2008 «Средство дезинфицирующее «ДЕЗАВИД концентрат» с изменением №1;
- Свидетельство о государственной регистрации дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат» производства ООО «КОМПАНИЯ «НПХ» (Россия) №77.99.1.2.У.1867.4.10 от 01.04.2010 г.
- Инструкция № ДК-01/09 по применению дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат» (ООО «Адекватные технологии», Россия) для очистки и обеззараживания сточных вод, оборотных вод в системах охлаждения оборудования, воды в системах технического водоснабжения предприятий, в открытых и закрытых системах горячего водоснабжения, в плавательных бассейнах и аквапарках, а также предотвращения биообрастания;
- проект Этикетки (тарной) «Средство дезинфицирующее «ДЕЗАВИД концентрат» (ООО «Адекватные технологии», Россия);
- научный отчет ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий» «Оценка токсичности и безопасности применения дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат» производства ФГУП «Московский областной центр дезинфекции, Россия» от 27.11.2008 г.;
- научный отчет НИИ ЭЧ и ГОС им.А.Н.Сытина РАМН «Санитарно-эпидемиологическая оценка безопасности и эффективности дезинфицирующего средства «Дезавид концентрат» производства ООО «КОМПАНИЯ «НПХ» (Россия) по технологии фирмы ООО «Адекватные технологии» (Россия), предназначенного для обеззараживания воды в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения» №3/14-10 от 01.07.10 г.;
- научный отчет НИИ ЭЧ и ГОС им.А.Н.Сытина РАМН «Химико-аналитическое исследование дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат» производства ООО «КОМПАНИЯ «НПХ», Россия» от 17.05.2010 г.
- протокол результатов опытно-промышленных испытаний реагента «ДЕЗАВИД концентрат» в технологии очистки и обеззараживания воды №01-01/3159 от 30.06.2010 г. Территориального отдела Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Вологодской области в городе Череповце, Череповецком, Шекснинском, Кадуйском, Устюженском, Чагодещенском, Бабаевском районах МЗиСР РФ;

Р.С.С.



С ПОДПИСЬЮ
ВЕРНО *Васильев*
зав. канцелярией

- акт опытно-промышленных испытаний реагента «ДЕЗАВИД концентрат» в технологии очистки и обеззараживания воды от 23.06.2010 г. МУП «Водоканал» г.Череповец.

Экспертиза дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат» проведена в связи с расширением фирмой-разработчиком (ООО «Адекватные технологии», Россия) области применения средства.

Дезинфектологическая экспертиза проведена на соответствие дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат», производства ООО «КОМПАНИЯ «НПХ» (Россия) по технологии фирмы ООО «Адекватные технологии» (Россия), документам санитарно-эпидемиологического законодательства РФ (СанПиН 2.1.4.1074-01, ГН 2.1.5.1315-03, ГН 2.1.5.2280-07), а также «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (Глава 2, разделы 3 и 20), утвержденным Решением Комиссии таможенного союза ЕвразЭС от 28 мая 2010 г. №299 «О применении санитарных мер в таможенном союзе».

Экспертиза представленной заявителем (фирма ООО «Адекватные технологии» (Россия, 121170, Москва, Кутузовский пр., 36, стр.3)) технической документации, анализ данных литературы, результатов исследований ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий», токсикологических, органолептических, санитарно-химических и микробиологических исследований дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат» производства ООО «КОМПАНИЯ «НПХ», проведенных в НИИ ЭЧ и ГОС им.А.Н.Сысина РАМН, результатов опытно-промышленных испытаний позволили сделать следующие выводы:

1. Согласно ТУ 9392-013-49340960-2008 с изменением №1, дезинфицирующее средство «ДЕЗАВИД концентрат» представляет собой водный раствор смеси полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (ПГМГ-ГХ) $42,2 \pm 4,22$ мас.% и алкилдиметилбензиламмоний хлорида фракций $C_{10}-C_{18}$ $7,8 \pm 0,78$ мас.%.

2. Средство «ДЕЗАВИД концентрат» зарегистрировано на территории Российской Федерации в следующих областях применения (Свидетельство о государственной регистрации №77.99.1.2.У.1867.4.10 от 01.04.2010 г.):

- для обеззараживания сточных вод;
- для обеззараживания воды в системах технического водоснабжения предприятий;
- для обеззараживания оборотной воды в системах охлаждения оборудования;
- для обеззараживания воды в открытых и закрытых системах горячего водоснабжения;
- для обеззараживания воды плавательных бассейнов;
- для предотвращения биообрастания.

3. Исследованный образец дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат», производства ООО «КОМПАНИЯ «НПХ», Россия (акт передачи проб готовой продукции №213/09 от 25.11.2009 г.) представляет собой бесцветную прозрачную жидкость, содержание ПГМГ-ГХ составляет 43,5%, алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 7,9%, рН 1% водного раствора средства – 7,2, что соответствует требованиям ТУ 9392-013-49340960-2008.

4. Компоненты дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат» являются хорошо изученными с токсикологической точки зрения соединениями:

- Полигексаметиленгуанидин гидрохлорид по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. Проявляет слабо выраженные кумулятивные свойства. Вследствие низкой летучести (пары) ингаляционно малоопасен, оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз, обладает слабым сенсibilизирующим действием, не оказывает гонадотоксического, эмбриотоксического, мутагенного и канцерогенного действия. ПДК в воде водных объектов установлена на уровне 0,1 мг/л, лимитирующий показатель вредности – общесанитарный, класс опасности 3.

- Алкилдиметилбензиламмоний хлорид фракций $C_{10}-C_{18}$ (Катамин АБ) по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и при нанесении на кожу; обладает выраженным местно-раздражающим и кожно-резорбтивным действием, обладает слабым сенсibilизирующим эффектом. Малоопасен при инга-



В.С.Савоса
Зав. канцелярией

ляционном воздействии при свободном испарении (пары), но в аэрозольной форме возможно проявление раздражающего действия на верхние дыхательные пути и слизистые оболочки. Мутагенный и канцерогенный эффекты не выявлены. ПДК в воде водных объектов установлена на уровне 0,3 мг/л, лимитирующий признак вредности – органолептический (запах), класс опасности 3.

- Гексаметиленмин – примесь полигексаметиленгуанидина гидрохлорида. ОДУ в водже водных объектов составляет 0,02 мг/л лимитирующий показатель вредности санитарно-токсикологический. Максимальное допустимое содержание гексаметиленмина в средстве «Дезавид» 0,7 г/кг препарата.

5. Дезинфицирующее средство «ДЕЗАВИД концентрат» по степени воздействия на организм относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок (ЛД₅₀ для крыс – более 5000 мг/кг) и при нанесении на неповрежденную кожу (ЛД₅₀ для мышей – более 2500 мг/кг) по ГОСТ 12.1.007-76; к 4 классу мало токсичных веществ при введении в брюшную полость (ЛД₅₀ для крыс – более 100 мг/кг) по классификации Сидорова К.К. (1973); к 4 классу мало опасных веществ при ингаляционном воздействии.

6. Дезинфицирующее средство «ДЕЗАВИД концентрат» не оказывает местно-раздражающего действия на кожу, кожно-резорбтивного, сенсибилизирующего и иммунотоксического действия; обладает слабым раздражающим действием на слизистую оболочку глаз. Рабочий 6,4%-ный раствор средства не оказывает раздражающего действия на слизистые.

7. В токсикологических экспериментах установлено, что комбинированное действие двух компонентов средства «ДЕЗАВИД концентрат» сопровождается потенцированием эффекта при длительном поступлении в организм. Максимальная недеятельная доза (МНД) смеси в пересчете на ПГМГ-ГХ составляет 0,004 мг/кг.

8. Пороговая концентрация средства «ДЕЗАВИД концентрат» по влиянию на органолептические свойства воды установлена на уровне 0,45 мг/л (по ПГМГ-ГХ), лимитирующий показатель – пенообразование, что обусловлено поверхностно-активными свойствами компонентов.

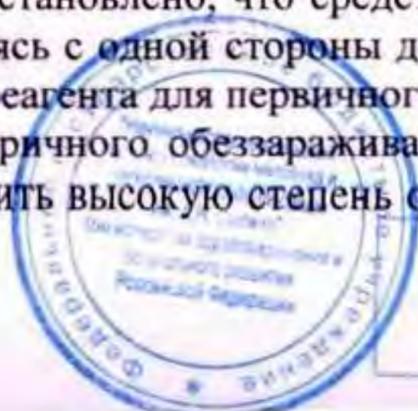
9. Пороговая концентрация средства «ДЕЗАВИД концентрат» по общесанитарному показателю вредности установлена на уровне 0,03 мг/л (по ПГМГ-ГХ).

10. ПДК дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат» в воде водных объектов обоснована на уровне 0,03 мг/л по ПГМГ-ГХ по влиянию на процессы самоочищения в поверхностных водных объектах, 2 класс опасности. Максимальная недеятельная концентрация по санитарно-токсикологическому признаку вредности составляет 0,1 мг/л. Поскольку влияние веществ на процессы самоочищения не имеют значения при оценке опасности для питьевой воды, обоснована допустимая остаточная концентрация в воде, подаваемой населению, на уровне 0,1 мг/л по ПГМГ-ГХ, санитарно-токсикологический признак вредности, 2 класс опасности.

11. В лабораторных условиях установлено, что средство «Дезавид концентрат» обладает бактерицидным и вирулицидным действием в отношении санитарно-показательных, условно-патогенных и патогенных микроорганизмов (ОМЧ, ОКБ, ТКБ, E.coli, стафилококки, сальмонеллы, синегнойная палочка, сульфитредуцирующие клостридии, колифаги). Минимальная эффективная концентрация по результатам лабораторных исследований при времени контакта 30 минут составляет 0,16 мг/л по ПГМГ-ГХ (6 мг/л по 6,4%-ному рабочему раствору средства), при времени контакта 60 минут – 0,0405 мг/л по ПГМГ-ГХ (1,5 мг/л 6,4%-ному рабочему раствору средства).

12. В полупроизводственных испытаниях на модельных установках, по своим характеристикам сходных с очистными сооружениями Водоканалов, установлено, что средство «Дезавид концентрат» в дозах 0,405 и 0,216 мг/л по ПГМГ-ГХ (15 и 8 мг/л 6,4%-ного рабочего раствора) при применении для обеззараживания речной воды после ее коагулирования с использованием сульфата алюминия обладает бактерицидным действием в отношении санитарно-показательных и условно-патогенных микроорганизмов (ОМЧ, ОКБ, ТКБ, ГКБ, E.coli, энтерококки, синегнойная палочка). Обеззараженная вода соответствует требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01 по микробиологическим показателям.

13. В ходе опытно-промышленных испытаний установлено, что средство «ДЕЗАВИД концентрат» относится к реагентам двойного действия, являясь с одной стороны дезинфектантом, а с другой – катионным флокулянт. Использование этого реагента для первичного обеззараживания в дозах от 0,153 мг/л до 0,38 мг/л (по ПГМГ) и для вторичного обеззараживания в дозе 0,1 мг/л (по ПГМГ) в сочетании с коагулянт позволяет обеспечить высокую степень очистки и обеззаражива-



С ПОДЛИННИК
ВЕРНО
Зав. канцелярией

ния воды в полном соответствии с СанПиН 2.1.4.1074-01. При этом полностью исключается возможность образования хлорорганических соединений. Остаточное количество реагента «ДЕЗАВИД концентрат» не превышает ПДК по основному действующему веществу (ПГМГ) – не более 0,1 мг/л. Средство «ДЕЗАВИД концентрат» не вызывает реактивацию бактерий в воде даже при температуре 37⁰С, обладает не только остаточным бактериостатическим, но и остаточным обеззараживающим действием.

14. Средство «Дезавид концентрат» не рекомендуется применять с коагулянтами на основе полиоксихлорида алюминия. Так же рекомендуется вводить средство «Дезавид концентрат» в воду после коагулянта, непосредственно перед фильтрацией.

15. Для расчета оптимальной рабочей дозы средства «ДЕЗАВИД концентрат» при обеззараживании воды в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения необходимо проводить эмпирические исследования эффективности дезсредства для обеспечения безопасности питьевой воды, соответствующей требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01 по микробиологическим показателям: ОМЧ – не более 50 КОЕ/мл, ОКБ – отсутствие в 100 мл, ТКБ – отсутствие в 100 мл, колифаги – отсутствие в 100 мл, споры сульфитредуцирующих клостридий – отсутствие в 20 мл.

16. Содержание средства «ДЕЗАВИД концентрат» в воде, подаваемой населению, не должно превышать 0,1 мг/л по основному веществу – ПГМГ-ГХ.

17. Производственный контроль и государственный надзор за содержанием средства в обеззараженной воде осуществлять фотоколориметрическим методом (Свидетельство об аттестации методики выполнения измерений №242/99-09 от 30.12.2009 г.). При проведении расширенных исследований качества воды, при возникновении спорных ситуаций и по эпидемическим показаниям должно осуществляться определение концентрации действующего вещества (ПГМГ-ГХ) арбитражным методом ВЭЖХ с флюориметрическим и масс-спектрометрическим детектированием (Свидетельство об аттестации методики выполнения измерений №242-141-2005 от 16.11.2005 г.).

Результаты экспертизы дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат», производства «КОМПАНИЯ «НПХ» (Россия) по технологии фирмы ООО «Адекватные технологии» (Россия), показали, что средство соответствует требованиям санитарно-эпидемиологической безопасности, обладает необходимой бактерицидной и вирулицидной активностью при соблюдении указанных в Инструкции условий применения.

Дезинфицирующее средство «ДЕЗАВИД концентрат», производства «КОМПАНИЯ «НПХ» (Россия) по технологии фирмы ООО «Адекватные технологии» (Россия) может быть рекомендовано к государственной регистрации для очистки и обеззараживания воды в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения.

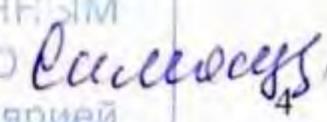
Эксперт Роспотребнадзора,
ведущий научный сотрудник НИИ ЭЧ и ГОС
им. А.Н.Сысина РАМН, д.м.н., профессор

З.И.Жолдакова

Зав. лабораторией эколого-гигиенической
оценки и прогнозирования токсичности веществ,
д.м.н.

О.О.Синицына



С ПОДЛИННЫМ
ВЕРНО 
Зав. канцелярией