



ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
НИИ ЭКОЛОГИИ ЧЕЛОВЕКА  
И ГИГИЕНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ  
имени А.Н.СЫСИНА  
РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ  
МЕДИЦИНСКИХ НАУК



Исх.№ 11-5/44 от 27.01.2009

на № \_\_\_\_\_

119992, Москва, Погодинская ул.10/15, стр.1  
Телефон: (095) 246 5824. Факс: 245 0314  
E-mail: sysin@comcor.ru



**«УТВЕРЖДАЮ»**

И.о. директора ГУ НИИ ЭЧ и ГОС  
им. А.Н.Сысина РАМН,  
д.м.н., профессор

С.И.Иванов

» 24 января 2009 г.

### ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам дезинфектологической экспертизы  
дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат», производства ФГУП «Московский областной центр дезинфекции (Россия) по технологии фирмы ООО «Адекватные технологии» (Россия).

Для проведения экспертизы с целью регистрации в РФ дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат», производства ФГУП «Московский областной центр дезинфекции (Россия), фирма ООО «Адекватные технологии» (Россия, 121170, Москва, Кутузовский пр., 36, стр.3) представила в ГУ НИИ ЭЧ и ГОС им.А.Н.Сысина 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»;
- Свидетельство о государственной регистрации дезинфицирующего средства «Дезавид» №77.99.19.939.P.000074.02.04 от 24.02.2004 г.
- проект Инструкции № 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 ГУ НИИ ЭЧ и ГОС им.А.Н.Сысина РАМН «Химико-аналитическое исследование дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат» производства ФГУП «Московский областной центр дезинфекции, Россия» от 27.11.2008 г.

Результаты санитарно-эпидемиологической оценки безопасности и эффективности дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат», производства ФГУП «Московский областной центр дезинфекции (Россия) по технологии фирмы ООО «Адекватные технологии» (Россия), представлены в Научном отчете №3/75-09 от 15.01.09 г., подготовленном в ГУ НИИ ЭЧ и ГОС им. А.Н.Сысина РАМН под руководством д.м.н., профессора З.И.Жолдаковой.

Дезинфектологическую экспертизу дезинфицирующего средства «Дезавид концентрат», производства ФГУП «Московский областной центр дезинфекции (Россия) по технологии фирмы ООО «Адекватные технологии» (Россия), проводили в соответствии с нормативно-методическими доку-

ментами РФ: СанПиН 2.1.5.980-00, ГН 2.1.5.1315-03, ГН 2.1.5.2280-07, СанПиН 4723-88, СанПиН 2.1.2.1188-03, СанПиН 2.1.2.1331-03, МУ 2.1.5.720-98, МУ 2.1.5.1183-03.

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», а также собственных токсикологических, органолептических, санитарно-химических и микробиологических исследований дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат» позволили сделать следующие выводы:

1. Согласно ТУ 9392-013-49340960-2008, 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. В исследованном образце дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат» (акт передачи проб готовой продукции №04/08 от 20.11.2008 г.) содержание ПГМГ-ГХ составляет 42,2%, алкилдиметилбензиламмоний хлорида – 7,8%, рН 1% водного раствора средства – 7,4, что соответствует требованиям ТУ 9392-013-49340960-2008.

3. 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. Обладает малой кумуляцией в организме, вследствие низкой летучести (пары) ингаляционно малоопасен, оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаз, обладает слабым сенсibiliзирующим 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 сенсibiliзирующим эффектом. Малоопасен при ингаляционном 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.

4. Дезинфицирующее средство «ДЕЗАВИД концентрат» по степени воздействия на организм относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок (ЛД<sub>50</sub> для крыс – более 5000 мг/кг) и при нанесении на неповрежденную кожу (ЛД<sub>50</sub> для мышей – более 2500 мг/кг) по ГОСТ 12.1.007-76; к 4 классу мало токсичных веществ при введении в брюшную полость (ЛД<sub>50</sub> для крыс – более 100 мг/кг) по классификации Сидорова К.К. (1973); к 4 классу мало опасных веществ при ингаляционном воздействии.

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

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

7. 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.

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

9. ПДК дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат» в воде водных объектов обоснована на уровне 0,03 мг/л по ПГМГ-ГХ, санитарно-токсикологический признак вредности, 2 класс опасности.
10. Допустимая остаточная концентрация в воде открытых систем горячего водоснабжения, подаваемой населению, после ее обеззараживания с использованием средства «ДЕЗАВИД концентрат» составляет 0,1 мг/л (по ПГМГ-ГХ).
11. Допустимая остаточная концентрация средства «ДЕЗАВИД концентрат» в воде плавательных бассейнов обоснована на уровне 0,45 мг/л (по ПГМГ-ГХ), органолептический признак вредности (пенообразование).
12. Для контроля за содержанием средства «ДЕЗАВИД концентрат» в воде разработана арбитражная методика выполнения измерений массовой концентрации ПГМГ-ГХ в воде методом ВЭЖХ с флюориметрическим и масс-спектрометрическим детектированием. Методика аттестована в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии РФ (Свидетельство об аттестации методики выполнения измерений №242-141-2005 от 16.11.2005 г.).
13. В лабораторных условиях установлено, что средство «ДЕЗАВИД концентрат» обладает бактерицидным и вирулицидным действием в отношении санитарно-показательных, условно-патогенных и патогенных микроорганизмов (ОКБ, ГКБ ТКБ, E.coli, стафилококки, сальмонеллы, синегнойная палочка, колифаги). Минимальная эффективная концентрация по результатам лабораторных исследований составляет 0,18 мг/л по ПГМГ-ГХ (6 мг/л 6,4%-ного рабочего раствора средства) при времени контакта 60 минут.
14. Минимальная эффективная концентрация средства «ДЕЗАВИД концентрат» в отношении ОКБ, ТКБ и колифагов при обеззараживании очищенных сточных вод, установленная в лабораторных условиях, при времени контакта 30 минут составляет 0,24 мг/л по ПГМГ-ГХ (8 мг/л 6,4%-ного рабочего раствора средства), 0,18 мг/л по ПГМГ-ГХ (6 мг/л 6,4%-ного рабочего раствора средства) – при времени контакта 60 минут.
15. В полупроизводственных испытаниях в условиях действующего бассейна выявлено стабильное сохранение заданных концентраций средства «ДЕЗАВИД концентрат» (4 мг/л по 6,4%-ному рабочему раствору средства) и действующего вещества – ПГМГ-ГХ (0,12 мг/л) в течение 7 суток наблюдения.
16. В концентрации 0,12 мг/л по ПГМГ-ГХ (4 мг/л 6,4%-ного рабочего раствора средства) в условиях регулярной повышенной биологической нагрузки на бассейн средство «ДЕЗАВИД концентрат» обладает пролонгированным обеззараживающим действием в течение 7 суток на показатели фекального загрязнения и стафилококки, бактериостатическим действием в отношении ОМЧ.
17. Для расчета оптимальной рабочей дозы средства «ДЕЗАВИД концентрат» при обеззараживании сточных вод необходимо проводить эмпирические исследования эффективности дезсредства для обеспечения качества сточных вод, соответствующего требованиям СанПиН 2.1.5.980-00 по микробиологическим показателям: ОКБ – не более 500 КОЕ/100 мл, ТКБ – не более 100 КОЕ/100 мл, колифаги – не более 100 БОЕ/100 мл.
18. При расчете оптимальной дозы дезинфицирующего средства для обеззараживания воды в системах промышленного водоснабжения и оборотной воды в системах охлаждения оборудования необходимо учитывать требования МУ 2.1.5.1183-03 по микробиологическим показателям: для закрытых систем промышленного водоснабжения – ОКБ – не более 500 КОЕ/100 мл; ТКБ – не более 100 КОЕ/100 мл; колифаги – не более 100 БОЕ/100 мл; для открытых систем промышленного водоснабжения – ОКБ – не более 20 КОЕ/100 мл; ТКБ – не более 100 КОЕ/10 мл; колифаги – не более 10 БОЕ/100 мл; ПГМГ-ГХ – не более 0,1 мг/л.
19. Обеззараживание воды в открытых системах горячего водоснабжения с использованием дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат» необходимо проводить с учетом требований СанПиН 4723-88 и СанПиН 2.1.4.1074-01 по микробиологическим показателям: ТКБ – отсутствие в 100 мл, ОКБ – отсутствие в 100 мл, ОМЧ – не более 50 КОЕ/мл, колифаги – отсутствие в 100 мл, споры сульфитредуцирующих клостридий – отсутствие в 20 мл, цисты лямблий – отсутствие в 50 л. Допустимая остаточная концентрация дезсредства в воде, подаваемой населению, – не более 0,1 мг/л по ПГМГ-ГХ. Производственный контроль за содержанием средства в воде, подаваемой населению, допустимо осуществлять полуколичественным методом с использованием микролаборатории «АГФ-

полисепт». При использовании средства впервые, при проведении расширенных исследований качества воды, при осуществлении государственного надзора, 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.

20. Использование средства «ДЕЗАВИД концентрат» для обеззараживания воды в плавательных бассейнах и аквапарках должно обеспечить соответствие качества воды требованиям СанПиН 2.1.2.1188-03 и СанПиН 2.1.2.1331-03 по микробиологическим показателям: ОМЧ – не более 100 КОЕ/мл, ОКБ – не более 1 КОЕ/100 мл, ТКБ – отсутствие в 100 мл, колифаги – отсутствие в 100 мл, золотистый стафилококк – отсутствие в 100 мл; синегнойная палочка – отсутствие в 100 мл, возбудители кишечных инфекций – отсутствие в 1 л, легионелла – отсутствие в 100 мл. Максимальная допустимая рабочая доза средства – не более 0,45 мг/л по ПГМГ-ГХ (15 мг/л 6,4%-ного рабочего раствора средства).

21. Периодичность внесения средства «ДЕЗАВИД концентрат» в воду бассейна должна определяться с учетом существующего в бассейне метода очистки воды и типа бассейна по результатам пулоколичественного анализа с использованием микролаборатории «АГФ-полисепт». Минимальная остаточная концентрация средства в воде, обеспечивающая бактериостатический эффект – 0,12 мг/л по ПГМГ-ГХ (4 мг/л 6,4%-ного рабочего раствора средства). При использовании средства впервые, при осуществлении государственного надзора, 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.

22. Индикаторными микробиологическими показателями для контроля за эффективностью обеззараживания всех видов вод средством «ДЕЗАВИД концентрат» являются ОМЧ, *Pseudomonas aeruginosa*, колифаги.

23. После сброса в водный объект всех видов вод (сточных вод, воды из систем промышленного водоснабжения и охлаждения, из систем горячего водоснабжения, из плавательных бассейнов и аквапарков), обеззараженных с использованием средства «ДЕЗАВИД концентрат, концентрация ПГМГ-ГХ в этом объекте не должна превышать 0,03 мг/л.

Результаты экспертизы дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД концентрат», производства ФГУП «Московский областной центр дезинфекции (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 ФГУП «Московский областной центр дезинфекции (Россия) по технологии фирмы ООО «Адекватные технологии» (Россия) может быть рекомендовано к государственной регистрации в следующих областях применения:

- для обеззараживания ливнестоков, городских, промышленных сточных вод;
- для обеззараживания технической воды предприятий;
- для обеззараживания оборотной воды в системах охлаждения оборудования;
- для обеззараживания воды в открытых и закрытых системах горячего водоснабжения;
- для обеззараживания воды в плавательных бассейнах и аквапарках;
- для предотвращения биообрастания.

Руководитель Испытательного центра  
по оценке безопасности продукции и технологий,  
применяемых для очистки и обеззараживания воды  
ГУ 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