



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.88.002.E.004245.09.18

от 25.09.2018 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее (кожный антисептик) HD 410 "ХД 410". Изготовлена в соответствии с документами: спецификация. Изготовитель (производитель): "orochemie GmbH+Co.KG", Max-Planck-Strasse 27, D-70806 Kornwestheim, Германия. Получатель: ООО "ХАРИКО ДЕНТА МЕД", 115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 5, корп. 1, Российская Федерация.



(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкцией по применению средства от 01.08.2018 г. № 3/18

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 01.08.2018 г. № 8/878 ФБУН НИИ дезинфектологии Роспотребнадзора; рецептуры; этикеток; инструкции по применению средства от 01.08.2018 г. № 3/18

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ



И.В. Брагина

(Ф. И. О. Подпись)

М. П.

№ 0364679



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

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, дом 18; 18А, Москва, 117246
Тел.: +7 (495) 332-01-01, Факс: +7 (495) 332-01-02,
E-mail: info@niid.ru

ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396
ИНН/КПП 7728021048/772801001

№ 8/878 от 01 АВГ 2018
на № _____ от _____

Направляем Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» производства фирмы «ogochemie GmbH+Co KG», Germany, и необходимые документы по средству для дальнейшего рассмотрения с целью государственной регистрации на таможенной территории Таможенного союза.

- Приложение:
1. Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» производства фирмы «ogochemie GmbH+Co KG», Germany, утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2018г., на 4 л. – 1 экз.
 2. Протокол № 11-062.P/18 от 19.04.2018г. химико-аналитических исследований средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» производства фирмы «ogochemie GmbH+Co KG», Germany, утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2018г., на 2 л. – 1 экз.
 3. Протокол № 04-253.P/18 от 11.07.2018г. микробиологических исследований средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» производства фирмы «ogochemie GmbH+Co KG», Germany, утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2018г., на 8 л. – 1 экз.
 4. Протокол № 09-85.P/18 от 04.07.2018г. токсикологических исследований средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» производства фирмы «ogochemie GmbH+Co KG», Germany, утв. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2018г., на 3 л. – 1 экз.
 5. «Инструкция № 3/18 по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410», согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2018г., на 5 л. - 1 экз.
 6. Этикетка тарная, согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2018г., на 2 л. - 1 экз.
 7. Этикетка для быта, согл. ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора, 2018г., на 2 л. - 1 экз.

Директор,
Д.м.н., профессор



Н.В. Шестопалов

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, тел./факс

8(495)332-01-02

ОГРН 1027739834396 ОКПО 01897438

ИНН 7728021048 КПП 772801001

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

01 АВГ 2018

8/ 878

Экспертное заключение по результатам дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» производства фирмы «orochemie GmbH+Co KG», Germany.

Для проведения необходимых исследований и подготовки пакета документов с целью государственной регистрации на таможенной территории Таможенного союза средства дезинфицирующего HD 410 «ХД 410», заявитель ООО «ХАРИКО ДЕНТА МЕД», Россия, представил в ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора:

- письмо вх. № 414 от 01.03.2018г.;
- доверенность от производителя «orochemie GmbH+Co KG», Germany, на заявителя ООО «ХАРИКО ДЕНТА МЕД», Россия, для регистрации средства на таможенной территории Таможенного союза;
- копию Свидетельства о государственной регистрации в Российской Федерации средства дезинфицирующего «ХД 410» (HD 410) производства «Durr Dental AG», Germany, № 77.99.1.2.У.3015.4.09 от 08.04.2009г.;
- рецептуру средства;
- справку о стабильности, подтверждающую срок годности средства – 4 года;
- спецификацию;
- паспорт безопасности;
- образцы средства для испытаний с Актом отбора проб.

Средство дезинфицирующее «ХД 410» (HD 410) производства «Durr Dental AG», Germany, зарегистрировано в Российской Федерации в 2009 году и разрешено к применению в соответствии с Инструкцией № 3 от 26.02.2009г. (Свидетельство о государственной регистрации № 77.99.1.2.У.3015.4.09 от 08.04.2009г. выдано на основании Экспертных заключений от 16.01.2006г. № 3-05/21, от 12.03.2009г. № 3-05/119 ФГУН НИИД Роспотребнадзора).

В настоящее время средство дезинфицирующее «ХД 410» (HD 410) заявляется на государственную регистрацию на таможенной территории Таможенного союза с изменением производителя на «orochemie GmbH+Co KG», Germany (ранее - «Durr Dental AG», Germany); на оценку туберкулоцидной активности средства в отношении *Mycobacterium terrae* (ранее было тестировано на *Mycobacterium B₅*); внесение изменений в рецептуру средства в части изменения вспомогательных компонентов; а также на изменение в написании названия средства на HD 410 «ХД

410». При этом содержание действующих веществ 1-пропанола (26,0%) и 2-пропанола (47,0)% в средстве остается без изменений.

В ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора по договору № 79/18-Д от 04.04.2018г. проведены необходимые исследования, подготовлены документы и Экспертное заключение с целью государственной регистрации средства в уполномоченном органе.

Результаты выполненных исследований, представленные в прилагаемых материалах, позволяют сделать следующее заключение:

1) Химико-аналитические исследования показали, что изученный образец средства HD 410 «ХД 410» производства фирмы «orochemie GmbH+Co KG», Germany, по показателям качества соответствует требованиям нормативной документации - спецификации фирмы-производителя: по внешнему виду средство представляет собой прозрачную жидкость голубовато-зеленого цвета с запахом спирта; плотность средства при 20⁰С – (0,851±0,001) г/см³, норма - (0,851-0,861) г/см³; массовая доля пропанола-1 – (26,7±0,9)%, норма – (24,7-27,3)%; массовая доля пропанола-2 – (47,8±1,0)%, норма (44,7-49,3)%.

Согласно представленной рецептуре в состав средства в качестве действующих веществ входят пропанол-1 – 26,0%, пропанол-2 – 47,0%, кроме того, вспомогательные компоненты, вода очищенная – до 100%.

Сопоставление документов (рецептура и спецификация) на средство HD 410 «ХД 410» производства фирмы «orochemie GmbH+Co KG», Germany, и ранее зарегистрированного средства «НД 4140» (HD 410) производства фирмы «Дюрр Денталь АГ», Germany, выявило их идентичность по составу действующих веществ и значениям показателей качества средства.

Проведенный химико-аналитический контроль средства HD 410 «ХД 410» производства фирмы «orochemie GmbH+Co KG», Germany, показал, что по контролируемым показателям качества данный образец соответствует ранее изученному и зарегистрированному средству «ХД 410» (HD 410) производства «Durr Dental AG», Germany, что позволяет рекомендовать регистрацию данного средства на нового производителя.

2) Микробиологическими исследованиями, проведенными в настоящее время, показано, что средство дезинфицирующее (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), грибов рода *Candida*, дерматофитов, вирусов-возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, парагриппа, аденовирусной инфекции, ротавирусной инфекции, норовирусной инфекции.

Результаты проведенных исследований показали, что средство дезинфицирующее (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» обладает антимикробной активностью в отношении *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *C. albicans* при времени воздействия 30 сек, обладает антимикробной активностью в отношении *M. terrae* при времени воздействия 1 мин.

Результаты проведенных исследований показали, что данное средство не обладает вирулицидной активностью в отношении *вируса полиомиелита*, *вакцинный штамм Sabin LSc 2 ab* при времени воздействия до 5 мин включительно, обладает вирулицидной активностью в отношении *Аденовируса 5го типа* при времени воздействия 1 мин.

Результаты исследований средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» свидетельствуют о том, что данное средство в испытанных режимах применения по эффективности соответствует требованиям, принятым для кожных антисептиков, предназначенных для:

- гигиенической обработки рук: установлено снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микроорганизмом *E.coli* на 100%, норматив – не менее 99,99%;

снижение общей микробной обсемененности кожи рук на 99,80%, норматив – не менее 95%;

- обработки рук хирургов: установлено снижение общей микробной обсемененности кожи рук на 100%, норматив – 100%; пролонгированное антимикробное действие при обработке рук хирургов: количество проб с отсутствием роста микроорганизмов в посевах (через 3 часа после обработки рук средством и пребывания в стерильных хирургических перчатках – 66,66%, норматив – более 50%;

- обработки кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров: установлено снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микроорганизмом *E. coli* – 100%, снижение общей микробной обсемененности кожи рук – 100%, что полностью соответствует нормативу;

- обработки кожи инъекционного поля: установлено снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микроорганизмом *E. coli* – 100%, норматив – 99,99%; снижение общей микробной обсемененности кожи рук – 98,90%, норматив – 95%.

- обработки поверхности перчаток, надетых на руки персонала (способ протирания): установлено снижение обсемененности поверхности перчаток, контаминированной суспензией тест-микроорганизма *Mycobacterium terrae*, содержащей 40% инактивированной лошадиной сыворотки – 100%, норматив – 100%.

Полученных данных достаточно, чтобы рекомендовать средство HD 410 «ХД 410» в качестве кожного антисептика для гигиенической обработки рук, обработки рук хирургов, обработки кожи локтевых сгибов доноров, операционного и инъекционного поля пациентов; а также для обеззараживания перчаток, надетых на руки медицинского персонала в микробиологических, клинических, биохимических и других лабораториях при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях перед утилизацией.

3). Токсикологическими исследованиями показано, что средство дезинфицирующее (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации ГОСТ 12.007-76; не обладает раздражающим действием на кожу; вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек глаз; кожно-резорбтивное и сенсibiliзирующее действие не выявлены; в насыщающих концентрациях пары средства относятся ко 2 классу высоко опасных веществ по классификации химических веществ по степени летучести.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта (пропанол-2) – 50/10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности);

ПДК в воздухе рабочей зоны пропилового спирта (пропанол-1) – 30/10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

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., 2010г.).

Рекомендации, изложенные в Этикетках (тарной и для быта) и Инструкции № 3/18 по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410», научно обоснованы результатами выполненных исследований.

Результаты выполненных исследований средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» производства фирмы «orochemie GmbH+Co KG», Germany, свидетельствуют о необходимой эффективности, безопасности и возможности его использования в качестве кожного антисептика для:

- **гигиенической обработки рук**

- медицинского персонала медицинских организаций, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в санпропускниках; работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений; медицинских работников детских образовательных

организаций, учреждений соцобеспечения, хосписов, санаторно-курортных организаций, воинских и пенитенциарных учреждений; работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; работников предприятий пищевой промышленности, гостиничного сектора, работников офисных помещений, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами), предприятий коммунально-бытового обслуживания (в том числе косметических салонов и парикмахерских), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта;

- взрослым населением в быту;

• **обработки рук хирургов** и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в медицинских организациях (в том числе в стоматологических организациях, а также при приеме родов в родовспомогательных учреждениях и др.);

• **обработки локтевых сгибов доноров** на станциях переливания крови и др.;

• **обработки кожи операционного поля пациентов**, а также перед введением катетеров, пункций суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии в медицинских организациях и др.;

• **обработки кожи инъекционного поля пациентов** перед инъекциями в медицинских организациях и др.;

• **обработки кожи инъекционного поля** взрослым населением в быту;

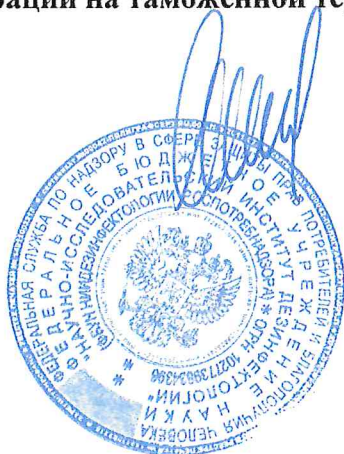
• **обеззараживание перчаток** (из неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию спиртов), надетых на руки персонала в микробиологических, клинических, биохимических и других лабораториях при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях перед утилизацией;

• **обработки ступней ног** взрослым населением в быту.

Средство дезинфицирующее HD 410 «ХД 410» производства фирмы «gog Chemie GmbH+Co KG», Germany, соответствует утвержденным «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» и может быть рекомендовано к государственной регистрации на таможенной территории Таможенного союза.

Директор,
Д.м.н., профессор

Н.В. Шестопалов




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

Федеральное бюджетное учреждение науки
«Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510546 от 26 августа 2014 г.

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 18
телефон 8 (495) 332-01-01, факс 8 (495) 332-01-02, E-mail: info@niid.ru
ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396, ИНН 7728021048/КПП 772801001

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора

Н.В. Шестопалов
« 23 » июля 2018 г.

ПРОТОКОЛ ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ № 11-062.Р/18 от 19 апреля 2018 г.

1. Заявитель (наименование предприятия, организации): ООО «ХарикоДента Мед»
2. Юридический адрес заявителя: 115230, г. Москва, Каширское шоссе, д.5, корп.1, Россия
3. Наименование продукции (образца): средство дезинфицирующее (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410»
4. Изготовитель (наименование предприятия, организации): «orochemie GmbH + Co KG»
5. Юридический адрес изготовителя: Max-Planck-Strasse 27, 70806 Kornwestheim, Germany, (Германия)
6. Акт отбора образцов (проб): от 02.04.2018, партия № 1600734, дата изготовления 20.12.2016
7. Дата подачи заявки на проведение испытаний: 05.12.2017
8. Дата получения образца: 11.04.2018
9. НД на продукцию: спецификация фирмы-изготовителя
10. НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку: спецификация фирмы-изготовителя.

Общее количество страниц 2; страница 1

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

11. Результаты исследований (испытаний):

Таблица. Результаты химико-аналитических исследований средства дезинфицирующего (кожного антисептика) HD 410 «ХД 410»

№ п/п	Наименование показателя	Величина допустимого уровня	Результаты измерений	НД на методы исследования	Метод исследований
1	2	3	4	5	6
1.	Внешний вид	Прозрачный раствор голубовато-зеленого цвета	Прозрачный раствор голубовато-зеленого цвета	ГОСТ 27025 п.1	Органолептический
2.	Запах	Запах спирта	Запах спирта	ГОСТ 27025 п.2	Органолептический
3.	Плотность средства при 20°C, г/см ³	0,851 – 0,861	0,851±0,001	ГОСТ 18995.1	Ареометрический
4.	Массовая доля пропанола-1, %	24,7 – 27,3	26,7±0,9	Р 4.2.2643-10 п.4.2.7	ГЖХ-ПИД
5.	Массовая доля пропанола-2, %	44,7 – 49,3	47,8±1,0	Р 4.2.2643-10 п.4.2.7	ГЖХ-ПИД

Испытания проведены на оборудовании:

1. Весы лабораторные «AND GR-200», инвентарный №133309, дата ввода в эксплуатацию: 2015 г.;
2. Газовый хроматограф Bruker 450-GC с ПИД, инвентарный №130469, дата ввода в эксплуатацию 2012 г.;
3. Набор ареометров АОН-1, инв. №750062, дата ввода в эксплуатацию 2013 г.

Инженер лаборатории
химических исследований
дезинфекционных средств


А.О. Иванова

Заведующий лабораторией
химических исследований
дезинфекционных средств


С.В. Андреев

Заключение:

Представленный образец средства дезинфицирующего (кожного антисептика) HD 410 «ХД 410», производства «orochemie GmbH + Co KG», Германия, по показателям качества соответствует требованиям спецификации фирмы-изготовителя.

Руководитель ИЛЦ


А.И. Алейникова

Составлен в пяти экземплярах;

Общее количество страниц 2; страница 2

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора

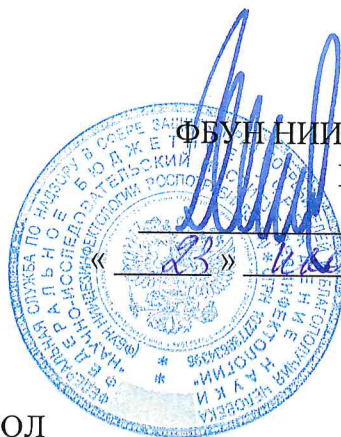
Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки
«Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510546 от 26 августа 2014 г.

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 18
телефон 8 (495)332-01-01, факс 8 (495) 332-01-02, E-mail: info@niid.ru
ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396, ИНН 7728021048, КПП 772801001



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ФБУН НИИДезинфектологии

Роспотребнадзора

Н.В. Шестопалов

20__ г.

ПРОТОКОЛ

ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

№ 09-85.Р/18 от 4 июля 2018 г.

1. Заявитель (наименование предприятия, организации): ООО «ХАРИКО ДЕНТА МЕД»
2. Юридический адрес заявителя: 115230, г. Москва, Каширское шоссе, д.5, корп.1, Россия
3. Наименование продукции (образца): средство дезинфицирующее (кожный антисептик) HD 410 («ХД 410»)
4. Изготовитель (наименование предприятия, организации): orochemie GmbH + Co KG
5. Юридический адрес изготовителя: Max-Planck-Strasse 27, 70806 Kornwestheim, Germany, (Германия)
6. Акт отбора образцов (проб): от 2 апреля 2018 г. № б/н, партия №1600734, дата изготовления 20 декабря 2016 г.
7. Дата подачи заявки на проведение испытаний: 5 декабря 2017 г.
8. Дата получения образца: 11 апреля 2018 г.
9. НД на продукцию: спецификация
10. НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку: Р 4.2.2643-10 "Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности" (раздел 8.2).

Общее количество страниц 3; страница 1

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

11. Краткая характеристика средства: представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости голубовато-зеленого цвета с характерным спиртовым запахом или с запахом отдушки, в качестве действующих веществ содержит: 2-пропанол – 47,0%, 1-пропанол – 26,0%.

12. Назначение и режимы применения: для гигиенической обработки рук медицинского персонала в медицинских организациях и медицинских работников различных учреждений; для гигиенической обработки рук работников лабораторий и предприятий; обработки рук хирургов, локтевых сгибов доноров, кожи операционного и инъекционного полей; обеззараживания перчаток (устойчивых к воздействию спирта); гигиеническая обработка рук и инъекционного поля взрослым населением в быту, обработка ступней ног взрослым населением с целью профилактики грибковых заболеваний.

13. Результаты исследований (испытаний):

№ п/п	Определяемые показатели (допустимый уровень)	Условия проведения эксперимента, вид животных	Результаты исследований, класс опасности и токсичности
1.	DL ₅₀ при введении в желудок, мг/кг (> 150)	Введение в желудок белым мышам средства в дозах: 4000, 5000, 6000 мг/кг	> 5000 (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76)
2.	DL ₅₀ при нанесении на кожу, мг/кг (не менее 2500)	Нанесение на кожу спины белым мышам средства в дозах: 2500,3000 мг/кг	> 2500 (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76)
3.	Раздражающее действие на неповрежденную кожу при повторных аппликациях (отсутствие эффекта)	Повторные аппликации (20 дней) на кожу кролика с последующим смыванием, экспозиция – 4 часа	Отсутствие эффекта

Испытания проведены на оборудовании:

1. Весы электронные CAS SW-02, инв. № 130081, 2007 г. ввода в эксплуатацию

Старший научный сотрудник



Т.Н.Потапова

Заведующий лабораторией токсикологии дезинфекционных средств



М.В.Бидевкина

Заключение. Установленные параметры токсикометрии средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» соответствуют критериям безопасности, предъявляемым к кожным антисептикам.

Руководитель ИЛЦ



А.И. Алейникова

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии



Роспотребнадзора
д.м.н., профессор

Н.В. Шестопалов

_____ 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
orochemie GmbH + CoKG

Кристиан Пфлюг

« _____ » _____ 2018г.

Этикетка (тарная)
Средство дезинфицирующее (кожный антисептик)
HD 410 «ХД 410»

Описание: готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости голубовато-зеленого цвета с характерным спиртовым запахом или запахом отдушки.

Состав: содержит в своем составе 2-пропанол – 47,0%, 1-пропанол – 26,0% в качестве действующих веществ, а также вспомогательные компоненты и воду.

Антимикробная активность: вызывает гибель грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), грибов рода *Candida*, дерматофитов, вирусов-возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, парагриппа, аденовирусной инфекции, ротавирусной инфекции, норовирусной инфекции.

Область применения: медицинские организации; лаборатории; учреждения социального обеспечения и коммунально-бытового назначения; гостиницы; санаторно-курортные организации; организации культуры, спорта, досуга и развлечений; организации, осуществляющие образовательную деятельность; в быту.

Способ применения изложен в инструкции № 3/18 по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410».

Меры предосторожности:

Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Только для наружного применения! Не использовать по истечении срока годности. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз. Не наносить на кожу детям и лицам с повышенной чувствительностью к химическим веществам. Средство пожароопасно!

Условия транспортировки и хранения:

Хранить средство в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях при температуре от минус 5 °С до

плюс 30°C в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств.
Средство пожароопасно!

В аварийной ситуации при разливе большого количества средства засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в комбинезоне или халате, сапогах, герметичных очках, универсальных респираторах типа РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки "А", резиновых перчатках.

Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

Дата изготовления:

Срок годности: 4 года

№ партии:

Упаковка: флаконы из полимерных материалов вместимостью 100 мл, 400 мл, 500 мл, 1 л и канистры вместимостью 2,5 л и 10 л.

Изготовитель: orochemie GmbH + CoKG, Германия

Адрес изготовителя: Max-Planck-Strasse 27, 70806 Kornwestheim, Germany

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
д.м.н., профессор



Н.В. Шестопалов
_____ 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
orochemie GmbH + CoKG

_____ Кристиан Пфлюг
« ____ » _____ 2018г.

Этикетка (для быта)
Средство дезинфицирующее (кожный антисептик)
HD 410 «ХД 410»

Описание: готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости голубовато-зеленого цвета с характерным спиртовым запахом или запахом отдушки.

Состав: содержит в своем составе 2-пропанол – 47,0%, 1-пропанол – 26,0% в качестве действующих веществ, а также вспомогательные компоненты и воду.

Антимикробная активность: вызывает гибель грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), грибов рода *Candida*, дерматофитов, вирусов-возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, парагриппа, аденовирусной инфекции, ротавирусной инфекции, норовирусной инфекции.

Назначение: для гигиенической обработки рук, обработки кожи инъекционного поля, обработки ступней ног с целью профилактики грибковых заболеваний.

Способ применения:

Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза, вирусных заболеваний гигиеническую обработку рук проводят последовательно дважды, общее время обработки не менее одной минуты.

Обработка кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд.

Обработка ступней ног: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног после посещения бань, душевых, бассейнов и т.д.

Меры предосторожности:

Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Только для наружного применения! Не использовать по истечении срока годности. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз. Не наносить на кожу детям и лицам с повышенной чувствительностью к химическим веществам. Средство пожароопасно!

Меры первой помощи:

При попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к офтальмологу.

При случайном проглатывании выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

При появлении раздражения органов дыхания необходимо выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку водой, выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

Условия хранения: в упаковке изготовителя в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и источников тепла при температуре от минус 5 °С до плюс 30°С

Дата изготовления:

Срок годности: 4 года

№ партии:

Упаковка: флаконы из полимерных материалов объемом 100 мл

Изготовитель: orochemie GmbH + CoKG, Германия

Адрес изготовителя: Max-Planck-Strasse 27, 70806 Kornwestheim, Germany

СОГЛАСОВАНО

Директор
ФБУН НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора
Д.М.Н., профессор



Н.В. Шестопапов

2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
orochemie GmbH + CoKG

Кристиан Пфлюг

« » 2018г.

ИНСТРУКЦИЯ № 3/18

по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) HD 410 «ХД 410»

Москва, 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 3/18
по применению средства дезинфицирующего
(кожный антисептик) HD 410 «ХД 410»

Инструкция разработана в ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора

Авторы: Шестопалова Т.Н., Мельникова Г.Н., Потапова Т.Н., Андреев С.В.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» предназначено для:

• **гигиенической обработки рук**

- медицинского персонала медицинских организаций, машин скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций, в санпропускниках;
- работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;

- медицинских работников детских образовательных организаций, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и т.п.), хосписов, санаторно-курортных организаций, воинских и пенитенциарных учреждений;

- работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий;

- работников предприятий пищевой промышленности, гостиничного сектора; работников офисных помещений, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами); предприятий коммунально-бытового обслуживания (в том числе косметических салонов и парикмахерских), учреждений образования, культуры, отдыха, спорта;

- взрослым населением в быту;

• **обработки рук хирургов** и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств в медицинских организациях (в том числе в стоматологических организациях, а также при приеме родов в родовспомогательных учреждениях и др.);

• **обработки локтевых сгибов доноров** на станциях переливания крови и др.;

• **обработки кожи операционного поля пациентов**, а также перед введением катетеров, пункцией суставов, органов, проведением проколов, рассечений, биопсии) в медицинских организациях и др.;

• **обработки кожи инъекционного поля пациентов** перед инъекциями в медицинских организациях и др.;

• **обработки кожи инъекционного поля** взрослым населением в быту;

- **обеззараживания перчаток** (из неопрена, нитрила и других материалов, устойчивых к воздействию спиртов), надетых на руки персонала в микробиологических, клинических, биохимических и других лабораториях при бактериальных (включая туберкулез), вирусных и грибковых (кандидозы) инфекциях перед утилизацией;

- **обработки ступней ног** взрослым населением в быту.

1.2 Средство представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде прозрачной жидкости голубовато-зеленого цвета с характерным спиртовым запахом или запахом отдушки. Средство содержит в своем составе 2-пропанол – 47,0%, 1-пропанол – 26,0% в качестве действующих веществ, а также вспомогательные компоненты и воду.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 4 года.

Средство выпускается во флаконах из полимерных материалов вместимостью 100 мл, 400 мл, 500 мл, 1 л и канистрах вместимостью 2,5 л и 10 л.

1.3 Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), грибов рода *Candida*, дерматофитов, вирусов-возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, парагриппа, аденовирусной инфекции, ротавирусной инфекции, норовирусной инфекции.

1.4 Средство 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 глаз, кожно-резорбтивное и сенсibiliзирующее действия не выявлены; в насыщающих концентрациях (пары средства) относится ко 2 классу высоко опасных веществ по классификации химических веществ по степени летучести.

ПДК в воздухе рабочей зоны изопропилового спирта (2-пропанол) 50/10 мг/м³ (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны пропилового спирта (1-пропанол) 30/10 мг/м³, пары, 3 класс опасности.

2 ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 **Гигиеническая обработка рук:** на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Для профилактики туберкулеза, вирусных заболеваний гигиеническую обработку рук проводят последовательно дважды, общее время обработки не менее одной минуты.

2.2 **Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечья тщательно моют, не менее, чем двукратно, теплой проточной

водой и туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. После чего на кисти рук наносят 5 мл средства, втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 минут; затем снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 минут (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 5 минут.

Стерильные перчатки надевают на руки после полного высыхания средства.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием, сохраняющимся не менее трех часов.

2.3. Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров, а также перед установкой/введением катетеров и пункций суставов: двукратное протирание кожи двумя отдельными стерильными марлевыми тампонами или салфетками, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне оперативного вмешательства пациенту проводят санитарную обработку кожных покровов (полную или частичную).

2.4. Обработка кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд.

2.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: поверхность перчаток (без видимых загрязнений), надетых на руки персонала, последовательно протирают не менее двух минут (до полного высыхания) тремя отдельными тампонами (салфетками), обильно смоченными средством.

При наличии на перчатках загрязнений их необходимо снять тампоном (салфеткой), смоченным средством и вновь провести обработку перчаток. Затем перчатки необходимо снять для последующей утилизации в установленном порядке и провести гигиеническую обработку рук.

2.6. Обработка ступней ног: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног после посещения бань, душевых, бассейнов и т.д.

3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Только для наружного применения!

3.2 Не использовать по истечении срока действия.

3.3 Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз.

3.4 Не наносить на кожу детям и лицам с повышенной чувствительностью к химическим веществам.

3.5 Средство пожароопасно!

3.6 Хранить упаковку плотно закрытой вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

4 МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1 При попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к офтальмологу.

4.2 При случайном проглатывании выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

4.3 При появлении раздражения органов дыхания необходимо выйти на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Прополоскать носоглотку водой, выпить теплое питье. При необходимости обратиться к врачу.

5 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Хранить средство в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях при температуре от минус 5 °С до плюс 30°С в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств. Средство пожароопасно!

5.2 В аварийной ситуации при разливе большого количества средства засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в комбинезоне или халате, сапогах, герметичных очках, универсальных респираторах типа РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки "А", резиновых перчатках.

5.3 Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

5.4 Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

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

Федеральное бюджетное учреждение науки
«Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510546 от 26 августа 2014 г.

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 18
телефон 8 (495) 332-01-01, факс 8 (495) 332-01-02, E-mail: info@niid.ru
ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396, ИНН 7728021048, КПП 772801001



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора
Н.В. Шестопалов
_____ 2018 г.

ПРОТОКОЛ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ № 04-253.P/18 от 11 июля 2018 г.

1. Заявитель (наименование предприятия, организации): ООО «ХАРИКО ДЕНТА МЕД»
2. Юридический адрес заявителя: 115230, г. Москва, Каширское шоссе, д.5, корп.1, Россия
3. Наименование продукции (образца): средство дезинфицирующее (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410»
4. Изготовитель (наименование предприятия, организации): orochemie GmbH + Co KG
5. Юридический адрес изготовителя: Max-Planck-Strasse 27, 70806 Kornwestheim, Germany, (Германия)
6. Акт отбора образцов (проб): от 2 апреля 2018 г. № б/н, партия №1600734, дата изготовления 20 декабря 2016 г.
7. Дата подачи заявки на проведение испытаний 05.12.2017
8. Дата получения образца 11.04.2018
9. НД на продукцию: спецификация
10. НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку: Руководство Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности»
11. Краткая характеристика средства: средство представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости голубовато-зеленого цвета с характерным спиртовым запахом или запахом отдушки, в качестве действующих веществ содержит: 2-пропанол – 47,0%, 1-пропанол – 26,0%.

Общее количество страниц 8; страница 1

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

12. Назначение и режимы применения: для гигиенической обработки рук, обработки рук хирургов, обработки кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров, обработки кожи инъекционного поля, обработки перчаток, надетых на руки медицинского персонала.

Исследованы режимы:

Гигиеническая обработка рук: на сухие руки (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев.

Обработка рук хирургов: перед применением средства кисти рук и предплечья тщательно моют, не менее, чем двукратно, теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. После чего на кисти рук наносят 5 мл средства, втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 минут; затем снова наносят 5 мл средства на кисти рук и втирают его в кожу рук и предплечий в течение 2,5 минут (поддерживая кожу рук во влажном состоянии). Общее время обработки составляет 5 минут.

Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров: двукратное протирание кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты.

Обработка кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 30 секунд.

Обработка перчаток, надетых на руки персонала:

Режим 1 – двукратное протирание двумя отдельными тампонами, обильно (не менее 3 мл средства на один тампон) смоченными средством. Общее время обработки - не менее 1 минуты.

Режим 2 – двукратное протирание двумя отдельными тампонами, обильно (не менее 3 мл средства на один тампон) смоченными средством. Общее время обработки - не менее 2 минут.

Режим 3 – трехкратное протирание тремя отдельными тампонами, обильно (не менее 3 мл средства на один тампон) смоченными средством. Общее время обработки - не менее 2 минут.

13. Результаты исследований (испытаний):

Таблица 1 – Антимикробная активность средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «HD 410» («ХД 410»)

Наименование тест-микроорганизма	Экспозиция, минуты					Контроль
	0,5	1	2	3	5	
<i>Escherichia coli</i>	-	-	-	-	-	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	-	-	-	-	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	-	-	-	-	+
<i>Candida albicans</i>	-	-	-	-	-	+
<i>Trichophyton gypseum</i>	-	-	-	-	-	+
<i>Mycobacterium terrae</i>	+	-	-	-	-	+

Примечание: знак «-» - наличие антимикробной активности;
знак «+» - наличие роста тест-микробов

Таблица 2 – Вирулицидная активность средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «HD 410» («ХД 410») (суспензионный метод)

Наименование тест-микроорганизма	Время обеззараживания, минуты	Эффективность обеззараживания, %	Критерий эффективности обеззараживания, %
<i>Poliovirus</i> (вакцинный штамм Sabin LSc 2 ab)	1	Менее 100,00%	100,00%
<i>Poliovirus</i> (вакцинный штамм Sabin LSc 2 ab)	2	Менее 100,00%	100,00%
<i>Poliovirus</i> (вакцинный штамм Sabin LSc 2 ab)	3	Менее 100,00%	100,00%
<i>Poliovirus</i> (вакцинный штамм Sabin LSc 2 ab)	5	Менее 100,00%	100,00%
Аденовирус 5го типа	1	100,00%	100,00%
Аденовирус 5го типа	2	100,00%	100,00%
Аденовирус 5го типа	3	100,00%	100,00%
Аденовирус 5го типа	5	100,00%	100,00%

Таблица 3 – Оценка эффективности средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» при гигиенической обработке рук

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
1	2	3	4	5
1.	Эффективность обеззараживания средством при гигиенической обработке рук.			«Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Р4.2.2643-10, ч.5., п.5.5.2
	– снижение общей микробной обсемененности кожи, %	99,80	95	
	– снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микроорганизмом <i>E.coli</i> , %	100,00	99,99	

Таблица 4 - Изучение эффективности средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» при обработке перчаток, надетых на руки персонала, способом протирания в соответствии с режимами 1, 2, 3.

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
1	2	3	4	5
1.	Эффективность обеззараживания средством в режиме обработки перчаток, надетых на руки персонала – режим 1 - снижение обсемененности поверхности перчаток, контаминированной суспензией тест-микроба <i>Mycobacterium terrae</i> , содержащей 40% инактивированной лошадиной сыворотки,%;	<100	100	«Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Р4.2.2643-10, ч.5., п.5.2.4.1
2.	Эффективность обеззараживания средством в режиме обработки перчаток, надетых на руки персонала – режим 2 - снижение обсемененности поверхности перчаток, контаминированной суспензией тест-микроба <i>Mycobacterium terrae</i> , содержащей 40% инактивированной лошадиной сыворотки,%;	<100	100	
3.	Эффективность обеззараживания средством в режиме обработки перчаток, надетых на руки персонала – режим 3 - снижение обсемененности поверхности перчаток, контаминированной суспензией тест-микроба <i>Mycobacterium terrae</i> , содержащей 40% инактивированной лошадиной сыворотки,%;	100	100	

Таблица 5 - Оценка эффективности дезинфицирующего средства (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» при обработке рук хирургов

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
1	2	3	4	5
1.	Эффективность обеззараживания средством в режиме обработки рук хирургов			«Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Р4.2.2643-10, ч.5., п.5.5.3
	- снижение общей микробной обсемененности кожи рук, %	100	100	

Таблица 6 - Оценка эффективности дезинфицирующего средства (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» при обработке рук хирургов (продолгованное антимикробное действие)

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
1	2	3	4	5
1.	Эффективность обеззараживания средством в режиме обработки рук хирургов (продолгованное антимикробное действие)			«Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Р4.2.2643-10, ч.5., п.5.5.3
	- количество проб с отсутствием роста микроорганизмов в посевах (через 3 часа после обработки рук средством и пребывания в стерильных хирургических перчатках), %	66,66	более 50,0	

Общее количество страниц 8; страница 6

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

Таблица 7 – Оценка эффективности средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» при обработке кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
1	2	3	4	5
1.	Эффективность обеззараживания средством при обработке кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров			«Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Р4.2.2643-10, ч.5., п.5.5.4
	- снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микроорганизмом <i>E.coli</i> , %;	100	100	
	– снижение общей микробной обсемененности кожи рук, %	100	100	

Таблица 8 – Оценка эффективности средства дезинфицирующего (кожный антисептик) HD 410 «ХД 410» при обработке кожи инъекционного поля

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
1	2	3	4	5
1.	Эффективность обеззараживания средством при обработке кожи инъекционного поля			«Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Р4.2.2643-10, ч.5., п.5.5.4
	- снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микроорганизмом <i>E.coli</i> , %;	100	99,99	
	– снижение общей микробной обсемененности кожи рук, %	98,90	95	

Общее количество страниц 8; страница 7

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

Испытания проведены на оборудовании:

1. Секундомер механический СОП пр-2а-3000, год ввода в эксплуатацию 2014, инвентарный № 132699;
2. Термостат ТС-1/80, год ввода в эксплуатацию 2007, инвентарный № 130090;
3. Термостат ТС-1/80 СПУ, год ввода в эксплуатацию 2012, инвентарный № 131124;
4. Термостат ТС-1/20 СПУ, год ввода в эксплуатацию 2008, инвентарный № 130182;
5. Секундомер механический СОП пр -2а-3000, год ввода в эксплуатацию 2013, инвентарный № 4548.

Старший научный сотрудник
лаборатории проблем стерилизации

Т.Н. Шестопалова

Ведущий научный сотрудник
лаборатории проблем стерилизации

Г.Н. Мельникова

Заведующий
лабораторией проблем стерилизации

А.Ю. Скопин

Заключение:

Образец средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «HD 410» («ХД 410») обладает антимикробной активностью в отношении *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *C. albicans*, при времени воздействия 30 секунд, обладает антимикробной активностью в отношении *M. terrae* при времени воздействия 1 минута.

Образец средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «HD 410» («ХД 410») не обладает вирулицидной активностью в отношении *вируса полиомиелита*, *вакцинный штамм Sabin LSc 2 ab* при времени воздействия до 5 минут включительно, обладает вирулицидной активностью в отношении *Аденовируса 5го типа* при времени воздействия 1 минута.

Образец средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «HD 410» («ХД 410») эффективен при гигиенической обработке рук, обработке надетых на руки персонала перчаток, обработке кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров, кожи инъекционного поля, обработке рук хирургов; обладает пролонгированным антимикробным действием.

Руководитель ИЛЦ

А.И. Алейникова

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : HD 410 Средство для дезинфекции рук
Дата обновления : 12.04.2016
Напечатано : 21.11.2017

Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

РАЗДЕЛ 1: Сведения о веществе или смеси и фирме - изготовителе

1.1 Наименование продукта

HD 410 Средство для дезинфекции рук

1.2 Релевантное идентифицированное применение вещества или смеси и нерекондуемые способы применения

Релевантное идентифицированное применение

HD 410 - препарат на спиртовой основе для дезинфекции рук.

Категории продукта [PC]

PC8 - Бицидные продукты (напр. дезинфектанты, пестициды)

Нерекондуемые способы применения

Отсутствует при использовании согласно предписанию.

Примечание

Продукт предназначен для профессионального использования.

1.3 Сведения о поставщике, предоставившего паспорт безопасности

Поставщик (изготовитель/импортер/эксклюзивный представитель/последующий пользователь/дистрибьютор)

orochemie GmbH + Co. KG

Улица : Max-Planck-Straße 27

Почтовый индекс/Город : 70806 Kornwestheim

Телефон : +49 7154 1308-0

Telefax : +49 7154 1308-40

Контактное лицо для получения информации : DÜRR DENTAL AG, Höpfigheimer Straße 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany

Tel: +49 7142 705-0, Fax: +49 7142 705-500, info@duerr.de

1.4 Номер вызова в чрезвычайной ситуации

INT: +49 6132 84463 (24 h/7 d)

РАЗДЕЛ 2: Возможные опасности

2.1 Классификация вещества или смеси

Классификация в соответствии с Положением (ЕС) № 1272/2008 [CLP]

Eye Irrit. 2 ; H319 - Тяжелое повреждение/раздражение глаз : Категория 2 ; Вызывает серьезное раздражение глаз.

Flam. Liq. 2 ; H225 - Легковоспламеняющиеся жидкие вещества : Категория 2 ; Жидкость и пар способны воспламеняться.

STOT SE 3 ; H336 - Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии : Категория 3 ; Может вызывать сонливость и головокружение

Метод классификации

Классификация была проведена в соответствии с методами расчетов согласно Директиве (ЕС) № 1272/2008 [CLP] и с собственными исследованиями.

2.2 Элементы маркировки

Маркировка согласно Постановлению (ЕС) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограммы опасности



Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : HD 410 Средство для дезинфекции рук
Дата обновления : 12.04.2016
Напечатано : 21.11.2017

Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

Пламя (GHS02) · Восклицательный знак (GHS07)

Слово, указывающее на степень опасности

Опасность

Определяющие опасность компоненты для этикетирования

ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0

1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8

Указания на опасность

H225 Жидкость и пар способны воспламениться.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

H336 Может вызывать сонливость и головокружение

Указания по технике безопасности

P210 Беречь от тепла/ искр/ открытого огня/ горячих поверхностей. – Не курить.

P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту/терапевту при плохом самочувствии.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P403+P235 Хранить в прохладном/хорошо вентилируемом месте.

P501 Подавать содержимое/емкость в качестве специального вида отходов.

2.3 Прочие риски

Отсутствует

РАЗДЕЛ 3: Состав / информация о компонентах

3.2 Смеси

Описание

HD 410 содержит спирты и вспомогательные вещества в водном растворе.

Опасные компоненты

ПРОПАНОЛ-2 ; Регистрационный номер REACH. : 01-2119457558-25 ; EC-№. : 200-661-7; CAS-№ : 67-63-0

Весовая доля : $\geq 45 - < 50$ %

Классификация 1272/2008 [CLP] : Flam. Liq. 2 ; H225 Eye Irrit. 2 ; H319 STOT SE 3 ; H336

1-ПРОПАНОЛ ; Регистрационный номер REACH. : 01-2119486761-29 ; EC-№. : 200-746-9; CAS-№ : 71-23-8

Весовая доля : $\geq 25 - < 30$ %

Классификация 1272/2008 [CLP] : Flam. Liq. 2 ; H225 Eye Dam. 1 ; H318 STOT SE 3 ; H336

Дополнительные указания

Формулировки для H- и EUN фразами: см. раздел 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры по оказанию первой помощи

4.1 Описание мер по оказанию первой помощи

Общие данные

Во всех случаях сомнения или появлении симптомов обратиться за медицинской консультацией.

При вдыхании

Во всех случаях сомнения или появлении симптомов обратиться за медицинской консультацией. Обеспечить подачу свежего воздуха. При раздражении дыхательных путей обратиться к врачу.

При попадании на кожу

Во всех случаях сомнения или появлении симптомов обратиться за медицинской консультацией.

При попадании в глаза

При попадании в глаза незамедлительно промыть глаза при открытых веках в течение 10-15 минут проточной водой и обратиться к главному врачу.

При проглатывании

При глотании дать срочно пить: Вода никогда ничего не давать перорально лицу, находящемуся в

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : HD 410 Средство для дезинфекции рук
Дата обновления : 12.04.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

бессознательном состоянии или с начинающимися судорогами. НЕ вызывать рвоты. Немедленно вызвать врача.

4.2 Важные острые и замедленные симптомы и последствия

Отсутствует какая-либо информация.

4.3 Основания для оказания неотложной медицинской помощи или специализированного лечения

Отсутствует

РАЗДЕЛ 5: Меры пожарной безопасности

5.1 Средства пожаротушения

Пригодные средства тушения

Двуокись углерода (CO₂) Порошковый огнетушитель. Распыляемая вода Водяной туман

Нерекомендуемые средства тушения

Мощная водяная струя

5.2 Особые опасности, исходящие от вещества или смеси

Не известны.

Опасные продукты сгорания

Пары могут образовывать с воздухом взрывоопасную смесь.

5.3 Указания по пожаротушению

При пожаре охлаждать подвергающиеся опасности контейнеры водой.

Специальное защитное обмундирование при пожаротушении

При пожаре: Использовать автономный дыхательный аппарат.

РАЗДЕЛ 6: Меры при случайной разгерметизации тары

6.1 Меры личной безопасности, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Использовать средства индивидуальной защиты. Удалить источники возгорания. Не курить. См. меры предосторожности в пунктах 7 и 8.

Неподготовленный к чрезвычайным ситуациям персонал

Использовать средства индивидуальной защиты. См. меры предосторожности в пунктах 7 и 8.

Спасательные службы

Индивидуальные средства защиты

См. меры предосторожности в пунктах 7 и 8.

6.2 Меры по защите окружающей среды

Не допускать попадания в канализацию и водоёмы. Не допускать попадания в почву.

6.3 Способы и материалы для сдерживания и очистки

Для очистки

Собрать с помощью адсорбента (песок, кизельгур, кислотный или универсальный связующий материал). Собрать в соответствующие, закрытые емкости и отправлять на утилизацию.

Прочие данные

Обращаться с собранным материалом в соответствии с разделом об утилизации.

6.4 Ссылка на другие разделы

Отсутствует

РАЗДЕЛ 7: Применение и хранение

7.1 Меры предосторожности для обеспечения безопасного обращения

Хранить/складировать только в оригинальной емкости. Соблюдать меры безопасности и указания по применению, указанные на емкости. Открывать и обращаться с емкостью с осторожностью. Держать вдали от

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : HD 410 Средство для дезинфекции рук
Дата обновления : 12.04.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

источников возгорания - Не курить. Хранить в хорошо проветриваемом помещении. Не вдыхать пары/аэрозоли.

Меры предосторожности

Меры противопожарной безопасности

Соблюдать общие правила противопожарной безопасности. Держать вдали от источников возгорания - Не курить.

7.2 Условия для безопасного хранения с учетом совместимости

Требования к складским помещениям и емкостям

Хранить/складировать только в оригинальной емкости. Хранить ёмкость плотно закрытой. Хранить в прохладном, хорошо проветриваемом помещении. Хранить при температуре не ниже 5 °С.

Указания по совместимости при хранении

Не хранить вместе со способствующими к возгоранию и самовозгоранию материалами, а также с легковозгорающимся твердым веществом. Хранить отдельно от продуктов питания.

7.3 Специфическое целевое назначение

Отсутствует

РАЗДЕЛ 8: Ограничение и контроль воздействия/средства индивидуальной защиты

8.1 Параметры контроля

Значения DNEL/DMEL и PNEC

Сведения о препарате отсутствуют.

DNEL/DMEL

Тип ПДК:	DNEL Потребитель (системный) (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции :	Кожный
Частота воздействия :	Долговременность (повторно)
ПДК:	319 мг/кг
Фактор безопасности :	24 ч
Тип ПДК:	DNEL Потребитель (системный) (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции :	Вдыхание
Частота воздействия :	Долговременность (повторно)
ПДК:	89 мг/м ³
Тип ПДК:	DNEL Потребитель (системный) (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции :	Оральный
Частота воздействия :	Долговременность (повторно)
ПДК:	26 мг/кг
Фактор безопасности :	24 ч
Тип ПДК:	DNEL рабочий (системный) (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции :	Кожный
Частота воздействия :	Долговременность (повторно)
ПДК:	888 мг/кг
Фактор безопасности :	24 ч
Тип ПДК:	DNEL рабочий (системный) (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции :	Вдыхание
Частота воздействия :	Долговременность (повторно)
ПДК:	500 мг/м ³
Тип ПДК:	DNEL Потребитель (системный) (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Путь экспозиции :	Вдыхание
Частота воздействия :	Короткий срок (острая)
ПДК:	1036 мг/м ³
Тип ПДК:	DNEL Потребитель (системный) (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Путь экспозиции :	Кожный
Частота воздействия :	Долговременность (повторно)
ПДК:	81 мг/кг
Тип ПДК:	DNEL Потребитель (системный) (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : HD 410 Средство для дезинфекции рук
Дата обновления : 12.04.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

Путь экспозиции :	Вдыхание
Частота воздействия :	Долговременность (повторно)
ПДК:	80 мг/м ³
Тип ПДК:	DNEL Потребитель (системный) (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Путь экспозиции :	Оральный
Частота воздействия :	Долговременность (повторно)
ПДК:	61 мг/кг
Тип ПДК:	DNEL рабочий (системный) (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Путь экспозиции :	Вдыхание
Частота воздействия :	Короткий срок (острая)
ПДК:	1723 мг/м ³
Тип ПДК:	DNEL рабочий (системный) (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Путь экспозиции :	Кожный
Частота воздействия :	Долговременность (повторно)
ПДК:	136 мг/кг
Тип ПДК:	DNEL рабочий (системный) (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Путь экспозиции :	Вдыхание
Частота воздействия :	Долговременность (повторно)
ПДК:	268 мг/м ³

PNEC

Тип ПДК:	PNEC водоемы, пресная вода (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
ПДК:	140,9 мг/л
Тип ПДК:	PNEC водоемы, морская вода (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
ПДК:	140,9 мг/л
Тип ПДК:	PNEC (Промышленность) (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции :	Почва
ПДК:	28 мг/кг
Тип ПДК:	PNEC осадок, пресная вода (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
ПДК:	552 мг/кг
Тип ПДК:	PNEC осадок, морская вода (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
ПДК:	552 мг/кг
Тип ПДК:	PNEC Вторичное отравление (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
ПДК:	160 мг/кг
Тип ПДК:	PNEC очистная установка (STP) (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
ПДК:	2251 мг/л
Тип ПДК:	PNEC водоемы, пресная вода (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
ПДК:	10 мг/л
Тип ПДК:	PNEC водоемы, морская вода (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
ПДК:	1 мг/л
Тип ПДК:	PNEC (Промышленность) (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Путь экспозиции :	Почва
ПДК:	2,2 мг/кг
Тип ПДК:	PNEC осадок, пресная вода (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
ПДК:	22,8 мг/кг
Тип ПДК:	PNEC осадок, морская вода (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
ПДК:	2,28 мг/кг
Тип ПДК:	PNEC очистная установка (STP) (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Путь экспозиции :	Вода (Включая очистную установку)
ПДК:	96 мг/л

8.2 Ограничение и контроль воздействия

Индивидуальные средства защиты

Защита глаз/лица

Специальные меры предосторожности не требуются.

Защита кожи

Защита рук

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : HD 410 Средство для дезинфекции рук
Дата обновления : 12.04.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

Защита рук не требуется

Защита тела

Защита тела: не требуется.

Защита органов дыхания

Личная защита органов дыхания не требуется.

Общие средства защиты и гигиенические меры

Хранить продукт отдельно от пищевых продуктов, напитков, корма для животных. Рабочую одежду хранить отдельно. На рабочем месте не есть, не пить, не курить, не сморкаться.

Ограничение и контроль экспозиции на рабочем месте

Технические меры предосторожности вредного воздействия

Хранить в хорошо проветриваемом помещении.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1 Информация об основных физических и химических свойствах

Внешний вид : жидкий

Цвет : светло-голубой

Запах : ароматизированный

Важная информация по безопасности

Точка плавления/Диапазон плавления :	(1013 гПа)	Сведения не доступны	
Точка кипения/диапазон кипения :	(1013 гПа)	Сведения не доступны	
Температура разложения :	(1013 гПа)	Сведения не доступны	
Точка вспышки :		22 °C	
Температура воспламенения :		360 °C	
Нижний предел взрываемости :		1 % по объему	
Верхняя граница взрыва :		13,5 % по объему	
Давление пара :	(50 °C)	160 гПа	
Плотность :	(20 °C)	0,84 - 0,88 г/см ³	
Тест на разделение растворителя :	(20 °C)	< 3 %	
Растворимость в воде :	(20 °C)	100 Вес %	
Значение pH :		5,5 - 7	
log P O/W :		Сведения не доступны	
Время истечения :	(20 °C)	< 20 с	Стакан DIN 4 мм
Порог запаха :		Сведения не доступны	
Максимальное содержание ЛОС (ЕС) :		73 Вес %	
Окисляющие жидкости :	Непригодный.		
Взрывчатые свойства :	Непригодный.		
Коррозивный по отношению к металлам :	Не вызывает коррозии металлов.		

9.2 Прочая информация

Отсутствует

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и реактивность

10.1 Реактивность

Отсутствует при использовании согласно предписанию.

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : HD 410 Средство для дезинфекции рук
Дата обновления : 12.04.2016
Напечатано : 21.11.2017

Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

10.2 Химическая стабильность

При соблюдении рекомендаций по хранению и применению продукт стабилен (см. раздел 7).

10.3 Вероятность опасных реакций

Пары могут образовывать с воздухом взрывоопасную смесь.

10.4 Условия, которые следует избегать

Отсутствует какая-либо информация.

10.5 Несовместимые материалы

Окислительные средства.

10.6 Опасные продукты разложения

Не известны.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологические данные

11.1 Данные о токсикологическом воздействии

Острые действия

Острая оральная токсичность

Параметр : LD50
Путь экспозиции : Оральный
Вид : Крыса
Доза воздействия : > 2000 мг/кг
Метод : ОЭСР 423
Параметр : АТEmix рассчитанный
Путь экспозиции : Оральный
Доза воздействия : не релевантно

Практические данные/воздействия на человека

Patch testing: Продукт не обладает сенсibilизирующими и раздражающими кожу свойствами. Продукт имеет слабое раздражающее воздействие на глаза.

Острая кожная токсичность

Параметр : LD50
Путь экспозиции : Кожный
Вид : Крыса
Доза воздействия : > 2000 мг/кг
Метод : ОЭСР 402
Параметр : АТEmix рассчитанный
Путь экспозиции : Кожный
Доза воздействия : не релевантно

Острая ингаляционная токсичность

Параметр : АТEmix рассчитанный
Путь экспозиции : Ингаляционный (газ/пар не вдыхать.)
Доза воздействия : не релевантно
Параметр : LC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции : Вдыхание
Вид : Мышь
Доза воздействия : 27,2 мг/л
Время экспозиции : 4 ч
Параметр : LC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции : Вдыхание
Вид : Крыса
Доза воздействия : > 25 мг/л
Время экспозиции : 6 ч
Метод : ОЭСР 403
Параметр : LC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Путь экспозиции : Вдыхание

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : HD 410 Средство для дезинфекции рук
Дата обновления : 12.04.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

Вид : Крыса
Доза воздействия : 72,6 мг/л
Время экспозиции : 4 ч
Параметр : LC50 (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Путь экспозиции : Вдыхание
Вид : Крыса
Доза воздействия : > 33,8 мг/л
Время экспозиции : 4 ч
Метод : ОЭСР 403

Раздражение и разъедающее действие

Не раздражающий. Метод : Human Skin Model (HSM) test Глаз кролика: легкое раздражение. Метод : OECD 405.

Сенсибилизация

Мышь: не сенсибилизирует. Метод : OECD 429.

CMR-воздействия (канцерогенность, мутагенность и токсичность для репродуктивной системы)

Отсутствует какая-либо информация.

11.5 Дополнительные данные

Классификация была проведена в соответствии с методами расчетов согласно Директиве (ЕС) № 1272/2008 [CLP] и с собственными исследованиями.

РАЗДЕЛ 12: Экологические характеристики

12.1 Токсичность

Водная токсичность

Какие-либо данные по смеси отсутствуют.

Острая (кратковременная) токсичность для рыб

Параметр : LC50 (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Вид : Толстоголов
Оценочные параметры : Острая (краткосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия : 4480 мг/л
Время экспозиции : 96 ч

Параметр : LC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид : Толстоголов
Оценочные параметры : Острая (краткосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия : 9640 мг/л
Время экспозиции : 96 ч

Параметр : LC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид : Leuciscus idus (золотой язь)
Оценочные параметры : Острая (краткосрочная) токсичность для рыб
Доза воздействия : > 100 мг/л
Время экспозиции : 48 ч

Острая (кратковременная) токсичность для дафний

Параметр : EC50 (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Вид : Daphnia magna (большая водяная блоха)
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) дафниевая токсичность
Доза воздействия : 3644 мг/л
Время экспозиции : 48 ч

Параметр : EC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид : Daphnia magna (большая водяная блоха)
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) дафниевая токсичность
Доза воздействия : 13299 мг/л
Время экспозиции : 48 ч

Параметр : EC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : HD 410 Средство для дезинфекции рук
Дата обновления : 12.04.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

Вид : *Daphnia magna* (большая водяная блоха)
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) дафниевая токсичность
Доза воздействия : 9714 мг/л
Время экспозиции : 24 ч
Параметр : EC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид : *Daphnia magna* (большая водяная блоха)
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) дафниевая токсичность
Доза воздействия : > 100 мг/л
Время экспозиции : 48 ч

Хроническая (долгосрочная) токсичность для дафний

Параметр : NOEC (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Вид : *Daphnia magna* (большая водяная блоха)
Оценочные параметры : Хронические (долгосрочные) дафниевая токсичность
Доза воздействия : > 100 мг/л
Время экспозиции : 504 ч
Метод : ОЭСР 211

Острая (кратковременная) токсичность для водорослей

Параметр : EC50 (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Вид : *Scenedesmus subspicatus*
Оценочные параметры : Задержка скорости роста
Доза воздействия : 3100 мг/л
Время экспозиции : 168 ч
Параметр : EC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид : *Pseudokirchneriella subcapitata*
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) водорослевая токсичность
Доза воздействия : > 1000 мг/л
Время экспозиции : 72 ч
Параметр : EC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид : *Scenedesmus subspicatus*
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) водорослевая токсичность
Доза воздействия : > 100 мг/л
Время экспозиции : 72 ч
Параметр : EC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид : *Algae*
Оценочные параметры : Острая (кратковременная) водорослевая токсичность
Доза воздействия : 1800 мг/л
Время экспозиции : 168 ч

Хроническая (долгосрочная) токсичность для водорослей

Параметр : NOEC (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Вид : *Algae*
Оценочные параметры : Хронические (долгосрочные) водорослевая токсичность
Доза воздействия : 1150 мг/л
Время экспозиции : 48 ч

Бактериальная токсичность

Параметр : EC50 (1-ПРОПАНОЛ ; CAS-№ : 71-23-8)
Вид : *Pseudomonas putida*
Оценочные параметры : Бактериальная токсичность
Доза воздействия : 2700 мг/л
Время экспозиции : 16 ч
Параметр : EC50 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Оценочные параметры : Бактериальная токсичность
Доза воздействия : > 100 мг/л
Параметр : EC10 (ПРОПАНОЛ-2 ; CAS-№ : 67-63-0)
Вид : *Pseudomonas putida*
Оценочные параметры : Бактериальная токсичность
Доза воздействия : 5175 мг/л

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : HD 410 Средство для дезинфекции рук
Дата обновления : 12.04.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

Время экспозиции : 18 ч

12.2 Стойкость и разлагаемость

Абиотическое разложение

Информация отсутствует.

Биологическая разлагаемость

Все вещества биологически разлагаемы при разбавлении с водой канализации.

12.3 Биоаккумулятивный потенциал

Отсутствует какая-либо информация.

12.4 Подвижность в почве

Известное и ожидаемое распределение на элементы окружающей среды

Сведения о препарате отсутствуют.

Адсорбция/десорбция

12.5 Оценка стойких биоаккумулирующихся и токсичных веществ (PBT) и высоко стойких и высоко биоаккумулирующихся веществ (vPvB)

Отсутствует какая-либо информация.

12.6 Прочие вредные воздействия

Отсутствует какая-либо информация.

12.7 Дополнительная экотоксикологическая информация

Не допускать попадания в поверхностные и грунтовые воды.

РАЗДЕЛ 13: Указания по утилизации

13.1 Методы обработки отходов

Утилизация продукта/упаковки

Коды отходов/обозначения отходов в соответствии с ЕАК/AVV

Код отходов продукт

Концентрат / большее количество: 18 01 06* (дезинфектор).

Решения по утилизации отходов

Утилизация / Продукт

Утилизация в соответствии с предписаниями официальных служб. Для утилизации проконсультироваться с лицензированными экспертами в области утилизации отходов.

Утилизация / Упаковка

Не контаминированные и пустые ёмкости могут быть повторно использованы. Обращаться с контаминированными емкостями как заполненные веществом.

РАЗДЕЛ 14: Данные о транспортировке

14.1 Идентификационный номер - UN

UN 1987

14.2 Отгрузочное наименование согласно предписанию для транспортировки

Сухопутный транспорт (ADR/RID)

СПИРТЫ, Н.У.К. (ИЗОПРОПАНОЛ · 1-ПРОПАНОЛ)

Морской транспорт (IMDG)

ALCOHOLS, N.O.S. (ISOPROPANOL · N-PROPANOL)

Воздушный транспорт (ICAO-TI / IATA-DGR)

ALCOHOLS, N.O.S. (ISOPROPANOL · N-PROPANOL)

14.3 Классы опасности при транспортировке

Сухопутный транспорт (ADR/RID)

Класс(ы) : 3

Код классификации : F1

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : HD 410 Средство для дезинфекции рук
Дата обновления : 12.04.2016
Напечатано : 21.11.2017

Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

Номер опасности :	33
Код ограничения на перевозку в туннелях :	D/E
Особые предписания :	LQ 1 E 2
Этикетка(и) на опасный груз :	3
Морской транспорт (IMDG)	
Класс(ы) :	3
EmS-Номер :	F-E / S-D
Особые предписания :	LQ 1 E 2
Этикетка(и) на опасный груз :	3
Воздушный транспорт (ICAO-TI / IATA-DGR)	
Класс(ы) :	3
Особые предписания :	E 2
Этикетка(и) на опасный груз :	3

14.4 Группа упаковки

II

14.5 Опасность для окружающей среды

Сухопутный транспорт (ADR/RID) : Нет

Морской транспорт (IMDG) : Нет

Воздушный транспорт (ICAO-TI / IATA-DGR) : Нет

14.6 Особые меры предосторожности для пользователя

Отсутствует

14.7 Перевозка массовых грузов согласно Приложению II Конвенции МАРПОЛ 73/78 и кодексу IBC

Не применимо

РАЗДЕЛ 15: Нормативные предписания

15.1 Предписания по безопасности, охране здоровья и окружающей среды /нормативные предписания характерные для данного вещества или смеси

Национальные предписания

Указания об ограничении деятельности

Подростки могут пользоваться продуктом в соответствии с Директивой 94/33/ЕС, если нет вредного воздействия опасных веществ.

15.2 Оценка безопасности веществ

Оценка безопасности для этой смеси не проводилась.

РАЗДЕЛ 16: Прочие данные

16.1 Указания по изменению

03. Опасные компоненты

16.2 Сокращения и акронимы

ADR = Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов

AGW = ПДК на рабочем месте

ATE = Оценка острой токсичности

AVV = Распоряжение о Европейском перечне отходов

CAS = Химическая реферативная служба

CLP = Регламент по классификации, маркировке и упаковке [Регламент (ЕС) No. 1272/2008]

CMR = Carcinogen, Mutagen or Reproductive toxicant

CO₂ = Диоксид углерода

DMEL = Производный минимальный уровень воздействия

DNEL = Производный безопасный уровень воздействия

EAK = Европейский каталог отходов (ЕКО)

Паспорт безопасности

в соответствии с регламентом (ЕС) № 1907/2006 (REACH)

Торговая марка : HD 410 Средство для дезинфекции рук
Дата обновления : 12.04.2016
Напечатано : 21.11.2017
Версия (обработки) : 3.0.0 (2.0.0)

ЕС = Европейская комиссия
ЕС50 = Полумаксимальная эффективная концентрация
EN = Европейский стандарт (ЕС)
EU = Европейский Союз
EUN - фраза = Предупреждение об опасности в соответствии с Регламентом CLP
GHS = Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ
H фраза = Предупреждение об опасности в соответствии с GHS
IATA = Международная ассоциация воздушного транспорта
ICAO-TI = Технические инструкции Международной организации гражданской авиации
IMDG = Международный кодекс морской перевозки опасных грузов
LC50 = Полулетальная концентрация
LD50 = Полулетальная доза
LogPow = Коэффициент распределения н-октанол/вода
MARPOL 73/78 = Международная конвенция по предотвращению загрязнения с судов 1973 года, измененная
Протоколом 1978 года ("Marpol" = marine pollution)
NOEC/NOEL = Максимальная наблюдаемая недействующая концентрация/доза
OECD = Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР)
PBT = Стойкий биоаккумулирующийся и токсичный
PNEC = Прогнозируемая безопасная концентрация
REACH = Постановление о регистрации, экспертизе, лицензировании и ограничении химических веществ
[Регламент (ЕС) No. 1907/2006]
RID = Международные правила перевозки опасных грузов по железным дорогам
STOR-RE = Специфический целевой орган - токсичность - при неоднократном воздействии
STOR-RE = Специфический целевой орган - токсичность - при однократном воздействии
SVHC = Особо опасные вещества
TRGS = Технические правила для опасных веществ
UN = Организация Объединенных Наций
VOC = Летучие органические вещества
vPvB = Высоко стойкий и высоко биоаккумулирующийся
vVvWS = Административные правила для водоопасных веществ
WGK = Класс опасности для воды

16.3 Важные ссылки на литературу и источники данных

Отсутствует

16.4 Определение класса смесей и использованный метод оценки согласно Положению (ЕС) 1272/2008 [CLP]

Отсутствует какая-либо информация.

16.5 Текст H- и EUN фразы (Номер и полный текст)

H225	Жидкость и пар способны воспламениться.
H318	Вызывает серьезные повреждения глаз
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
H336	Может вызывать сонливость и головокружение

16.6 Учебные инструкции

Отсутствует

16.7 Дополнительные данные

Соблюдать инструкцию по использованию на этикетке.

Данные предоставленные в паспорте безопасности, являются верными на момент печати. Информация служит в качестве исходных данных предназначенных для безопасного обращения с указанным в данном паспорте безопасности продуктом при хранении, обработке, транспортировке и утилизации. Данные не относятся к другим продуктам. В случае если продукт смешивается с другими материалами или подвергается обработке, данные из настоящего паспорта безопасности, если из этого категорически не вытекает что-то иное, не могут автоматически действовать в отношении изготовленного таким образом нового продукт.