



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



**Федеральное бюджетное учреждение науки  
«Государственный научный центр  
прикладной микробиологии и биотехнологии»  
(ФБУН ГНЦ ПМБ)**

п. Оболенск, Серпуховский район, Московская область, 142279  
тел: (4967) 36-00-03, факс: (4967) 36-00-10

e-mail: [info@obolensk.org](mailto:info@obolensk.org), <http://www.obolensk.org>

ОКПО 78095326 ОГРН 1055011113772 ИНН 5077018190 КПП 507701001

Аттестат аккредитации испытательного  
лабораторного центра ФБУН «Государственный  
научный центр прикладной микробиологии и  
биотехнологии» Роспотребнадзора № RA.RU.21ЕБ03.  
Дата включения в реестр 26.06.2017

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

## **ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**по результатам исследований  
средства дезинфицирующего (кожный антисептик)  
«Септанайзер» / «Septanaizer», ООО «ПОЛИМЕРИУМ» (Россия)**

№ 131/20 от 22 июля 2020 г.

Оболенск, 2020 г.

Для проведения дезинфектологической экспертизы дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer», ООО «ПОЛИМЕРИУМ» (Россия) с целью государственной регистрации на территории Евразийского экономического союза представлены:

- рецептура;
- ТУ 20.20.14-002-23017055-2020;
- инструкция № 02/20;
- акт отбора образцов;
- этикетки тарная и бытовая;
- справки о стабильности средства.

**Заявителем** средства дезинфицирующего «Септанайзер» / «Septanaizer» является ООО «ПОЛИМЕРИУМ», Россия, 305023, Курская область, г. Курск, ул. Литовская, д. 12А, корпус литер В.

Адрес производства: Россия, 305018, Курская область, г. Курск, проспект Ленинского комсомола, д. 2.

Научные отчеты:

- научный отчет «Оценка физико-химических свойств средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer», ООО «ПОЛИМЕРИУМ» (Россия), на соответствие нормативной документации», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 22.07.2020 г.

- научный отчет Исследование бактерицидной и обеззараживающей активности средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer» (ООО «ПОЛИМЕРИУМ», Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 22.07.2020 г.

- научный отчет ««Оценка токсичности и опасности дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer», ООО «ПОЛИМЕРИУМ» (Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 22.07.2020 г.

### ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer» представляет собой готовое к применению средство, изготавливаемое в виде прозрачной бесцветной жидкости или прозрачного бесцветного геля с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит: Изопропиловый спирт (75±3%), ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорид) (0,1±0,02%), перекись водорода (0,125±0,02%), ароматизатор, а также функциональные и технологические добавки.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 6 лет со дня изготовления.

Средство выпускают в полимерных флаконах с дозатором объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл, 10000 мл, 20000 мл, бочках 200/216 л, еврокубах; полимерных флаконах и канистрах с навинчивающейся крышечкой объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл, 10000 мл, 20000 мл., бочках 200/216 л, еврокубах.

**Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующие выводы:**

1. По результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленных образцов дезинфицирующего средства «Септанайзер» / «Septanaizer», ООО «ПОЛИМЕРИУМ» (Россия), требованиям ТУ 20.20.14-002-23017055-2020, табл.1.

**Таблица 1. Физико-химические показатели средства «Септанайзер» / «Septanaizer»**

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-002-23017055-2020	Фактические показатели
1.	Внешний вид	Прозрачный бесцветный гель или жидкость	Прозрачный бесцветный гель или жидкость
2.	Запах	Характерный запах изопропилового спирта и применяемой отдушки	Характерный запах изопропилового спирта и применяемой отдушки
3.	Показатель рН	5,0-7,0	5,6±0,1
4.	Массовая доля изопропилового	75±3	76,1±0,1

	спирта (пропанол-2), %		
5.	Алкилдиметилбензиламмоний хлорид	0,1±0,02	0,11±0,01
6.	Перекись водорода	0,125 ±0,02	0,128±0,01

## 2. Токсикологические исследования

По параметрам острой токсичности средство «Септанайзер» / «Septanaizer» при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. При введении в брюшину средство относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К. Сидорова. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности в рекомендованных режимах применения средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны для:

- изопропилового спирта - 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмония хлорида - 1 мг/м<sup>3</sup> (аэрозоль, 2 класс опасности);
- перекись водорода - 0,2 мг/м<sup>3</sup>.

С учетом лимитирующих критериев вредности средство «Септанайзер» / «Septanaizer» можно рекомендовать для использования персоналом медицинских организаций различного профиля и других предприятий.

По результатам исследования разработаны рекомендации по безопасному использованию средства в практических условиях способами протирания и орошения. В инструкции, тарной этикетке указаны меры предосторожности и первая доврачебная помощь при случайном отравлении средством.

## 3. Микробиологические исследования

Дезинфицирующее средство «Септанайзер» / «Septanaizer» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе рино-, коро-, рото-, аденовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов ( в т. ч. гепатита А, В, С), полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ-инфекций, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «атипичной пневмонии» (*SARS*), вирусов герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа H5N1, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон.

Образец средства дезинфицирующего «Септанайзер» / «Septanaizer» обладает бактерицидной активностью в отношении *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus* и *S. typhimurium* при времени воздействия 0,5 минуты, обладает фунгицидной активностью в отношении *C. albicans* при времени воздействия – 1 минута, в отношении *T. gypseum* при времени воздействия 3 минуты; обладает туберкулоцидной активностью в отношении *M. terrae* при времени воздействия 5 минут (2 минуты при двукратной обработке).

Образец средства дезинфицирующего «Септанайзер» / «Septanaizer» в изученных режимах эффективен при гигиенической обработке рук, обработке рук хирургов, обработке операционного и инъекционного полей, профилактической обработке ступней ног, дезинфекции обуви, обработке перчаток, надетых на руки персонала.

Гигиеническая обработка рук в течение 30 секунд обеспечивает снижение общей микробной обсемененности в отношении естественной микрофлоры более чем на 98%, при искусственном обсеменении – снижение общей микробной обсемененности на 100%.

Средство «Септанайзер» / «Septanaizer» может быть использовано: для гигиенической обработки кожи рук, обработки рук хирургов, обработки операционного и инъекционного полей обработки перчаток, санитарной обработки кожных покровов, профилактической обработки ступней ног, на предприятиях пищевой промышленности, общественного питания, торговли, парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и

микробиологических предприятиях, в организациях коммунально-бытового обслуживания, образования, культуры, отдыха и спорта, в медицинских учреждениях.

Исследования проведены в соответствии с Руководством Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний медико-профилактических дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», М., 2011.

Меры безопасного обращения с дезинфицирующим средством «Септанайзер» / «Septanaizer» обеспечиваются использованием средства в соответствии с СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности», а так же в соответствии с инструкциями по применению средства и с информацией, указанной на этикетке.

Рекомендации по применению дезинфицирующего средства «Септанайзер» / «Septanaizer» изложенные в Инструкции по применению средства № 02/20 для соответствующих областей применения, в тарной этикетке, научно обоснованы и соответствуют результатам проведенных исследований.

Дезинфицирующее средство «Септанайзер» / «Septanaizer», ООО «ПОЛИМЕРИУМ» (Россия), по ТУ 20.20.14-002-23017055-2020, соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Раздел 20. «Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам», утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299, и может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории Евразийского экономического союза.


Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ



М.В. Храмов



СОГЛАСОВАНО  
Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ

  
Храмов М.В.  
«22» июля 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ  
Директор ООО  
«ПОЛИМЕРИУМ»

  
Сенчихин С.А.  
«22» июля 2020 г.



**ИНСТРУКЦИЯ № 02/20**  
**по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик)**  
**«Септанайзер» / «Septanaizer»**

Москва, 2020 г.

## ИНСТРУКЦИЯ № 02/20

### по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer»

Инструкция разработана: ООО «ПОЛИМЕРИУМ»; ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии

Авторы: Сенчихин С.А. (ООО «ПОЛИМЕРИУМ»); Кузин В.В., Потапов В.Д. (ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии)

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer» представляет собой готовое к применению средство, изготавливаемое в виде прозрачной бесцветной жидкости или прозрачного бесцветного геля с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит: Изопропиловый спирт ( $75\pm 3\%$ ), ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорид) ( $0,1\pm 0,02\%$ ), перекись водорода ( $0,125\pm 0,02\%$ ), ароматизатор, а также функциональные и технологические добавки.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 6 лет со дня изготовления.

Средство выпускают в полимерных флаконах с дозатором объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл, 10000 мл, 20000 мл, бочках 200/216 л, еврокубах; полимерных флаконах и канистрах с навинчивающейся крышкой объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл, 10000 мл, 20000 мл, бочках 200/216 л, еврокубах.

1.2. Дезинфицирующее средство «Септанайзер» / «Septanaizer» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе рино-, коро-, рото-, аденовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т. ч. гепатита А, В, С), полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ-инфекций, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «атипичной пневмонии» (*SARS*), вирусов герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа H5N1, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон.

1.3. По параметрам острой токсичности средство «Септанайзер» / «Septanaizer» при введении в желудок и нанесении на кожу в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ. При введении в брюшину средство относится к 4 классу мало токсичных веществ по классификации К.К. Сидорова. Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выражены. Кумулятивный эффект отсутствует. Средство обладает умеренно выраженным раздражающим действием на оболочки глаза. По степени ингаляционной опасности в рекомендованных режимах применения средство относится к 4 классу малоопасных веществ.

ПДК в воздухе рабочей зоны для:

- изопропилового спирта -  $10 \text{ мг/м}^3$  (пары, 3 класс опасности);
- алкилдиметилбензиламмония хлорида -  $1 \text{ мг/м}^3$  (аэрозоль, 2 класс опасности);
- перекись водорода —  $0,2 \text{ мг/м}^3$ .

1.4. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer» выпускается в форме жидкости и геля.

**Средство в форме жидкости предназначено для:**

- обработки рук хирургов, обработки кожи операционных и инъекционных полей, локтевых сгибов;

- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях и учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха;
- гигиенической обработки рук взрослым населением в быту;
- обработки перчаток
- обработки тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний.

**Средство в форме геля предназначено для:**

- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях и учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха;
- гигиенической обработки рук взрослым населением в быту;
- обработки кожи инъекционного поля;
- обработки перчаток
- обработки тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний.

## 2. ПРИМЕНЕНИЕ

2.1. **Гигиеническая обработка рук:** на сухие кисти рук наносят не менее 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев. Для профилактики туберкулеза и вирусов на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки - не менее 2-х мин.

2.2. **Обработка рук хирургов:** перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят средство по 3 мл (дважды) и, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение 1 минуты, втирают его в кожу кистей рук и предплечий до полного

высыхания, обращая внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами обеих рук. Общее время обработки – 2 мин. Стерильные перчатки надевают на сухие руки (после полного высыхания средства).

2.3. **Обработка кожи операционного поля и локтевых сгибов:** проводят двукратным протиранием кожи отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки - 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. **Обработка кожи инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством или проводят методом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

2.5. **Обработка тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний:**

- Обработка ступней ног и тела: салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног или участки тела после посещения бассейна, сауны, душевой и др. - не менее 1 минуты (при дерматофитиях время дезинфекционной выдержки – 3 мин).

- Для обеззараживания обуви: одну пару обуви из кожи натуральной и искусственной, из пластика и резин однократно обрабатывают способом протирания 2 ватными тампонами, обильно смоченными средством (не менее 3 мл на каждый тампон) либо орошают до легкого увлажнения, при времени выдержки после дезинфекции 3 минуты.

2.6. **Обработка перчаток:** поверхность перчаток без видимых загрязнений, надетых на руки персонала, обрабатывают путем тщательного протирания двумя отдельными салфетками, обильно смоченными средством. Время дезинфекционной выдержки - не менее 1 минуты при бактериальных (кроме туберкулеза) и не менее 5 минут при бактериальных (включая туберкулез), вирусных, грибковых (кандидозы) инфекциях.

В случае загрязнения перчаток биологическими жидкостями, во избежание загрязнения рук в процессе их снятия, необходимо одной салфеткой удалить загрязнение, а другой провести повторную обработку как указано выше.

После обработки перчаток, их необходимо снять с рук и направить на утилизацию, а затем провести гигиеническую обработку рук средством «Септанайзер» / «Septanaizer».

Использованные в ходе обработки салфетки и перчатки утилизируют как медицинские отходы (в соответствии с требованиями действующих СанПиН по обращению с медицинскими отходами).

### 3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению.

3.2. Средство пожароопасно!

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

3.3. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаза. При работе со средством избегать попадания в глаза.

3.4. Не использовать по истечении срока годности.

### 4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

4.1. При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.



4.2. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

## 5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Средство транспортируют наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующих сохранность средства и тары.

5.2. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С.

5.3. Средство выпускают в полимерных флаконах с дозатором объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл, 10000 мл, 20000 мл, бочках 200/216 л, еврокубах; полимерных флаконах и канистрах с навинчивающейся крышкой объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл, 10000 мл, 20000 мл, бочках 200/216 л, еврокубах.

5.4. Срок годности средства составляет 6 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

5.5. При случайном разливе средства засыпать его инертными сорбирующими материалами (песком, землей и др.), собрать в емкости для последующей утилизации, а загрязненный участок вымыть водой. При уборке пролившегося средства использовать индивидуальную спецодежду (комбинезон, сапоги, резиновые перчатки, защитные очки, универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ 60М с патроном марки А или промышленный противогаз марки А или БКФ. После уборки загрязненное место промыть большим количеством воды.

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

## 6. МЕТОДЫ АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

6.1. Дезинфицирующее средство «Септанайзер» / «Septanaizer» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель pH, массовая доля изопропилового спирта, алкилдиметилбензиламмоний хлорида, пероксида водорода. Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование показателя	Норма
1.	Внешний вид	Прозрачный бесцветный гель или жидкость
2.	Запах	Характерный запах изопропилового спирта и применяемой отдушки
3.	Показатель pH	5,0-7,0
4.	Массовая доля изопропилового спирта (пропанол-2), %	75±3
5.	Алкилдиметилбензиламмоний хлорид	0,1±0,02
6.	Перекись водорода	0,125 ±0,02

## 6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяют визуально в пробирке или химическом стакане из бесцветного прозрачного стекла.

## 6.3. Определение запаха

Запах оценивают органолептическим методом.

## 6.4. Определение массовой доли изопропилового спирта (пропанола-2)

Массовую долю пропанола-2 определяют методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

### 6.4.1. Приборы, реактивы и растворы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

### 6.4.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

### 6.4.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя 30 см<sup>3</sup>/мин;

Скорость водорода 30 см<sup>3</sup>/мин;

Скорость воздуха 300 ± 100 см<sup>3</sup>/мин;

Температура термостата колонки 135°C;

Температура детектора 1500°C;

Температура испарителя 200°C;

Объем вводимой пробы 0,3 мкл;

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час;

Время удерживания пропанола-2 ~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

### 6.4.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт пропанола-2, дистиллированную воду в количестве, необходимом для получения раствора с концентрацией указанного спирта около 60%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

### 6.4.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

### 6.4.6. Обработка результатов

Массовую долю пропанола-2 ( $X_1$ ) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где  $C_{st}$  - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, % ;

$S_x$  - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

$S_{st}$  - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора;  
За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 6,0\%$  для доверительной вероятности 0,95.

### 6.5. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

#### 6.5.1. Оборудование, реактивы, растворы:

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 53228 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колбы мерные 2-200-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

Пипетки 2-1-2-1, 2-1-2-10 по ГОСТ 29227;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Ступка фарфоровая по ГОСТ 9147;

Пестик фарфоровый по ГОСТ 9147;

Додecilсульфат натрия с содержанием основного вещества не менее 99%, производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

Индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;

Натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83;

Калий хлористый х.ч. или ч.д.а по ГОСТ 4234;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

#### 6.5.2. Подготовка к анализу.

6.5.2.1. Водный раствор додecilсульфата натрия  $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004 \text{ моль/дм}^3$  (0,004н.)

Точную навеску додecilсульфата натрия, равную 1,1535 г в пересчете на 100% вещество, переносят в мерную колбу вместимостью 1000 см<sup>3</sup>. Во избежание образования пены в колбу медленно приливают по стенке 900 см<sup>3</sup> воды, не встряхивая, перемешивают содержимое колбы до полного растворения навески, доводят объем полученного раствора водой до метки при 20<sup>0</sup>С и вновь перемешивают раствор. Поправочный коэффициент к молярности приготовленного раствора (К) принимают равным 1.

Раствор хранят в склянке из темного стекла в течение 6 месяцев при комнатной температуре, местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

#### 6.5.2.2. Смесь сухая индикаторная

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке.

Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

#### 6.5.2.3. Раствор карбонатно-сульфатный буферный

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см<sup>3</sup> с доведением объема дистиллированной водой до метки. Дистиллированную воду предварительно кипятят в течение 15 минут для удаления двуокиси углерода.

Раствор хранят в полиэтиленовой таре в течение 2 месяцев при комнатной температуре в местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

#### 6.5.2.4. Подготовка пробы.

Навеску анализируемого средства от 2,6 г до 3,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 250 см<sup>3</sup>.

### 6.5.3. Выполнение анализа.

В колбу с подготовленной по п.5.5.2.4. пробой вносят 15 см<sup>3</sup> хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 10 см<sup>3</sup> буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором додецилсульфата натрия (п.5.5.2.1.). Титрование проводят порциями по 1 см<sup>3</sup>, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см<sup>3</sup>. Прибавление новой порции титранта производят только после полного расслаивания слоев. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

### 6.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида, в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,0014 \cdot V}{M_H} \cdot 100\%,$$

где

0,0014 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно  $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г\см<sup>3</sup>;

$V$  - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно  $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004$  моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

$M_H$  - масса анализируемой пробы, г;

За результат измерений массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида в пробе принимают среднее арифметическое значение  $\bar{X}$  результатов двух параллельных определений, для которых выполняется условие:

$$|X_1 - X_2| \leq r \cdot 0,01 \cdot \bar{X},$$

где

$X_1, X_2$  - результаты параллельных определений массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида в пробе, %;

$r$  - относительное значение предела повторяемости при доверительной вероятности 0,95,

$r = 6,6$  %.

В этом случае оба результата признают приемлемыми, и в качестве окончательного результата принимают среднее арифметическое значение:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2}{2}$$

## 6.6. Определение массовой доли перекиси водорода (Перманганатометрический метод)

### 6.6.1. Оборудование, реактивы, растворы:

Весы лабораторные общего назначения специального (I) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228.

Стаканчик СВ-34/12 по ГОСТ 25336.

Бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251.

Цилиндр 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770.

Колба 1-250-2 по ГОСТ 1770.

Пипетка 2-2-1, 2-2-10, 2-2-25 по ГОСТ 29227.

Колба Кн-1-250 ТХС по ГОСТ 25336.

Воронка В-36-80 ХС по ГОСТ 25336.

Стандарт-титр калий марганцовокислый по [2], водный раствор с концентрацией 0,1 н - готовят в соответствии с инструкцией по применению.

Кислота серная по ГОСТ 4204, раствор с массовой долей 10%.

Ступка с пестиком по ГОСТ 9147.

Палочка стеклянная.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709 или вода эквивалентной чистоты.

6.6.2. Подготовка к анализу.

6.6.2.1. Навеску пробы средства, подготовленной по п. 3.2 ГОСТ Р 56991-2016, содержащую 0,02-0,03 г перекиси водорода, из стаканчика количественно переносят в коническую колбу с помощью 15-20 см дистиллированной воды.

6.6.3. Проведение определения

В колбу с пробой средства, подготовленной по п. 3.2 ГОСТ Р 56991-2016, добавляют 30 см раствора серной кислоты и титруют раствором перманганата калия до появления не исчезающего в течение 30 с розового окрашивания.

Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.6.4. Обработка результатов анализа

Массовую долю  $X$  перекиси водорода, в процентах вычисляют по формуле:

где

$$X = \frac{V \cdot 0,0017 \cdot 100}{m}$$

0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 см<sup>3</sup> раствора перманганата калия концентрации точно  $c(1/5\text{KMnO}_4)=0,1$  н., г;

$V$  - объем раствора перманганата калия концентрации точно  $c(1/5\text{KMnO}_4)=0,1$  н., израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

$m$  - масса средства, взятая для анализа, г;

Результаты определения округляют до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 0,4$  % при доверительной вероятности 0,95.



защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С.

**Меры предосторожности:** Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Средство пожароопасно! Хранить упаковку со средством плотно закрытой, вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаза. При работе со средством избегать попадания в глаза. Не использовать по истечении срока годности.

**Меры первой помощи:** При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

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

**Упаковка:** полимерные флаконы с дозатором объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл, 10000 мл, 20000 мл, бочки 200/216 л, еврокубы; полимерные флаконы и канистры с навинчивающейся крышкой объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл, 10000 мл, 20000 мл, бочки 200/216 л, еврокубы.

**Дата изготовления:**

**Номер партии:**

**Срок годности:** 6 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя.

**ТУ 20.20.14-002-23017055-2020**

**Изготовитель (организация, уполномоченная принимать претензии потребителей):**

ООО «ПОЛИМЕРИУМ», Юр. адрес: 305023, Курская область, г. Курск, ул. Литовская, д. 12А, корпус литер В, Российская Федерация

**Фактический адрес производства:** 305018, Курская область, г. Курск, проспект Ленинского комсомола, д. 2, Российская Федерация

**Свидетельство о государственной регистрации №:**

**Информация об обязательном подтверждении соответствия**

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ

  
М.В. Храмов

«22» июля 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ:

Директор  
ООО «ПОЛИМЕРИУМ»

  
Сенчихин



«22» июля 2020 г.

### Этикетка (тарная)

средство дезинфицирующее (кожный антисептик)  
«Септанайзер» / «Septanaizer» в виде геля

**Описание:** прозрачный бесцветный гель с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки.

**Состав:** изопропиловый спирт (75±3%), ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорид) (0,1±0,02%), перекись водорода (0,125±0,02%) – в качестве действующих веществ, ароматизатор, а также функциональные и технологические добавки.

**Антимикробная активность:** средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе рино-, коро-, рото-, аденовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов ( в т. ч. гепатита А, В, С), полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ-инфекций, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «атипичной пневмонии» (*SARS*), вирусов герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа H5N1, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон.

**Назначение:** гигиеническая обработка рук медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях и учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений; рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений; рук работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха; рук взрослым населением в быту; обработка перчаток, надетых на руки персонала; обработка кожи инъекционного поля; обработки тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний.

**Область применения:** в лечебно-профилактических учреждениях и организациях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций; в лабораториях (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптеках и аптечных заведениях; в детских дошкольных и школьных учреждениях, учреждениях соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных, пенитенциарных учреждениях; на парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятиях; предприятиях пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли, на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), в учреждениях образования, культуры, спорта, отдыха; взрослым населением в быту

**Способ применения:** изложен в «Инструкции № 02/20 по применению» и тексте этикетки для применения в быту.

**Транспортирование:** наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующих сохранность средства и тары.

**Хранение:** в упакованном виде в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от плюс 2 °С до



плюс 25 °С.

**Меры предосторожности:** Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Средство пожароопасно! Хранить упаковку со средством плотно закрытой, вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаза. При работе со средством избегать попадания в глаза. Не использовать по истечении срока годности.

**Меры первой помощи:** При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

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

**Упаковка:** полимерные флаконы с дозатором объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл, 10000 мл, 20000 мл, бочки 200/216 л, еврокубы; полимерные флаконы и канистры с навинчивающейся крышкой объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл, 10000 мл, 20000 мл, бочки 200/216 л, еврокубы.

**Дата изготовления:**

**Номер партии:**

**Срок годности:** 6 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя.

**ТУ 20.20.14-002-23017055-2020**

**Изготовитель (организация, уполномоченная принимать претензии потребителей):**

ООО «ПОЛИМЕРИУМ», Юр. адрес: 305023, Курская область, г. Курск, ул. Литовская, д. 12А, корпус литер В, Российская Федерация

**Фактический адрес производства:** 305018, Курская область, г. Курск, проспект Ленинского комсомола, д. 2, Российская Федерация

**Свидетельство о государственной регистрации №:**

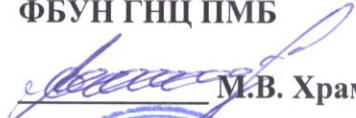
**Информация об обязательном подтверждении соответствия**

СОГЛАСОВАНО:

УТВЕРЖДАЮ:

Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ

Директор  
ООО «ПОЛИМЕРИУМ»

  
М.В. Храмов



С.А Сенчихин

«22» июля 2020 г.

«22» июля 2020 г.



Этикетка (бытовая)

средство дезинфицирующее (кожный антисептик)  
«Септанайзер» / «Septanaizer» в виде жидкости

**Описание:** готовая к применению прозрачная жидкость с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки.

**Состав:** изопропиловый спирт (75±3%), ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорид) (0,1±0,02%), перекись водорода (0,125±0,02%) – в качестве действующих веществ, ароматизатор, а также функциональные и технологические добавки.

**Антимикробная активность:** средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе рино-, коро-, рото-, аденовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов ( в т. ч. гепатита А, В, С), полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ-инфекций, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «атипичной пневмонии» (*SARS*), вирусов герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа H5N1, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон.

**Назначение:** гигиеническая обработка рук взрослым населением в быту; обработка тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний; обработка кожи инъекционного поля.

**Область применения:** взрослым населением в быту.

**Способ применения:**

**Гигиеническая обработка рук:** на сухие кисти рук наносят не менее 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев. Для профилактики туберкулеза и вирусов на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки - не менее 2-х мин.

**Обработка кожи инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством или проводят методом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

**Обработка тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний:**

**Обработка ступней ног и тела:** салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног или участки тела после посещения бассейна, сауны, душевой и др.- не менее 1 минуты (при дерматофитиях время дезинфекционной выдержки – 3 мин).

**Для обеззараживания обуви:** одну пару обуви из кожи натуральной и искусственной, из пластика и резины однократно обрабатывают способом протирания 2 ватными тампонами, обильно смоченными средством (не менее 3 мл на каждый тампон) либо орошают до легкого увлажнения, при времени выдержки после дезинфекции 3 минуты.

**Транспортирование:** наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующих сохранность средства и тары.

**Хранение:** в упакованном виде в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С.

**Меры предосторожности:** Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Средство пожароопасно! Хранить упаковку со средством плотно закрытой, вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаза. При работе со средством избегать попадания в глаза. Не использовать по истечении срока годности.

**Меры первой помощи:** При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

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

**Упаковка:** полимерные флаконы с дозатором объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 2000 мл; полимерные флаконы и канистры с навинчивающейся крышкой объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл.

**Дата изготовления:**

**Номер партии:**

**Срок годности:** 6 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя.

**ТУ 20.20.14-002-23017055-2020**

**Изготовитель (организация, уполномоченная принимать претензии потребителей):**

ООО «ПОЛИМЕРИУМ», Юр. адрес: 305023, Курская область, г. Курск, ул. Литовская, д. 12А, корпус литер В, Российская Федерация

**Фактический адрес производства:** 305018, Курская область, г. Курск, проспект Ленинского комсомола, д. 2, Российская Федерация

**Свидетельство о государственной регистрации №:**

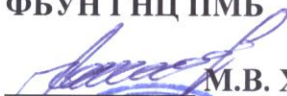
**Информация об обязательном подтверждении соответствия**

СОГЛАСОВАНО:

УТВЕРЖДАЮ:

Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ

Директор  
ООО «ПОЛИМЕРИУМ»

  
М.В. Храмов

  
С.А Сенчихин

«22» июля 2020 г.

«22» июля 2020 г.



Этикетка (бытовая)

средство дезинфицирующее(кожный антисептик)  
«Септанайзер» / «Septanaizer» в виде геля

**Описание:** прозрачный бесцветный гель с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки.

**Состав:** изопропиловый спирт (75±3%), ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорид) (0,1±0,02%), перекись водорода (0,125±0,02%) – в качестве действующих веществ, ароматизатор, а также функциональные и технологические добавки.

**Антимикробная активность:** средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе рино-, коро-, рото-, аденовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов ( в т. ч. гепатита А, В, С), полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ-инфекций, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «атипичной пневмонии» (*SARS*), вирусов герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа H5N1, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон.

**Назначение:** гигиеническая обработка рук взрослым населением в быту; обработка тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний; обработка кожи инъекционного поля.

**Область применения:** взрослым населением в быту.

**Способ применения:**

**Гигиеническая обработка рук:** на сухие кисти рук наносят не менее 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи между пальцами и кончиков пальцев. Для профилактики туберкулеза и вирусов на кисти рук наносят дважды по 3 мл средства, общее время обработки - не менее 2-х мин.

**Обработка кожи инъекционного поля:** кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки – 20 секунд.

**Обработка тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний:**

**Обработка ступней ног и тела:** салфеткой, смоченной средством, тщательно протирают кожу ступней ног или участки тела после посещения бассейна, сауны, душевой и др.- не менее 1 минуты (при дерматофитиях время дезинфекционной выдержки – 3 мин).

**Для обеззараживания обуви:** одну пару обуви из кожи натуральной и искусственной, из пластика и резины однократно обрабатывают способом протирания 2 ватными тампонами, обильно смоченными средством (не менее 3 мл на каждый тампон) при времени выдержки после дезинфекции 3 минуты.

**Транспортирование:** наземными и водными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта и гарантирующих сохранность средства и тары.

**Хранение:** в упакованном виде в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С.

**Меры предосторожности:** Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Средство пожароопасно! Хранить упаковку со средством плотно закрытой, вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте. Не обрабатывать раны и

слизистые оболочки глаза. При работе со средством избегать попадания в глаза. Не использовать по истечении срока годности.

**Меры первой помощи:** При попадании средства в глаза их следует обильно промыть проточной водой или 2% раствором пищевой соды в течение 10-15 минут. При раздражении глаз закапать 20% или 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту. При попадании средства в желудок - промыть желудок большим количеством воды и принять адсорбенты (например, 10-15 таблеток измельченного активированного угля на стакан воды или жженую магнезию: 1-2 столовые ложки на стакан воды), обеспечить покой и тепло пострадавшему.

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

**Упаковка:** полимерные флаконы с дозатором объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 2000 мл; полимерные флаконы и канистры с навинчивающейся крышкой объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл.

**Дата изготовления:**

**Номер партии:**

**Срок годности:** 6 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя.

**ТУ 20.20.14-002-23017055-2020**

**Изготовитель (организация, уполномоченная принимать претензии потребителей):**

ООО «ПОЛИМЕРИУМ», Юр. адрес: 305023, Курская область, г. Курск, ул. Литовская, д. 12А, корпус литер В, Российская Федерация

**Фактический адрес производства:** 305018, Курская область, г. Курск, проспект Ленинского комсомола, д. 2, Российская Федерация

**Свидетельство о государственной регистрации №:**

**Информация об обязательном подтверждении соответствия**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
Федеральное бюджетное учреждение науки  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ  
МИКРОБИОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ  
(ФБУН ГНЦ ПМБ)

**УТВЕРЖДАЮ**  
Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.

М.В.Храмов

«22» июля 2020 г.



### НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам экспертизы медико-профилактического  
дезинфекционного средства, представленного на Государственную  
регистрацию в Российской Федерации и на территории  
Таможенного Союза

Тема отчета: «Оценка токсичности и опасности дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer», ООО «ПОЛИМЕРИУМ» (Россия)»

Организация-исполнитель: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации, 142279, Московская область, Серпуховский р-н, п. Оболенск.

Сведения об аккредитации: Аттестат аккредитации испытательного лабораторного центра ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора № RA.RU.21ЕБ03. Дата включения в реестр 26.06.2017

Руководитель темы д.б.н.





В.Д. Потапов

Оболенск, 2020

## СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Г.н.с. ОПиУС д-р биол. наук      РУКОВОДИТЕЛЬ ТЕМЫ:  \_\_\_\_\_      В.Д. Потапов

### ИСПОЛНИТЕЛИ:

науч. сотр. ОП и УС		Н.С. Грищенко
науч. сотр. ОП и УС		Т.И. Рудницкая
мл. науч. сотр. ОП и УС		В.В. Кузин
виварщик ОП и УС		Н.Н. Выголова