



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)**

142279, Российская Федерация, Московская область,  
город Серпухов, поселок Оболенск, территория «Квартал А»  
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.21EB03.  
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  
дезинфицирующего средства «Shelter X-SEPT»,  
ООО «Шелтер» (Россия)**

**№ 324/21 от «18» октября 2021 г.**

Оболенск, 2021 г.

Для проведения дезинфектологической экспертизы дезинфицирующего средства «Shelter X-SEPT», ООО «Шелтер» (Россия) с целью государственной регистрации на территории Евразийского экономического союза представлены:

- рецептура;
- ТУ 20.20.14-001-47614198-2021;
- инструкция № 1/21;
- акт отбора образцов;
- этикетки тарная и бытовая;
- справки о стабильности средства.

**Заявителем, изготовителем и держателем нормативной документации** на дезинфицирующее средство «Shelter X-SEPT» является ООО «Шелтер», Россия 188643, Ленинградская область, г. Всеволожск, ул. Шишканя, д.10, пом. 8.

Адрес производства: Россия, 188643, Ленинградская область, г. Всеволожск, ул. Шишканя, д.10, пом. 8.

Научные отчеты:

- научный отчет «Оценка физико-химических свойств дезинфицирующего средства «Shelter X-SEPT», ООО «Шелтер», на соответствие нормативной документации», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 18.10.2021 г.

- научный отчет «Исследование бактерицидной и обеззараживающей активности дезинфицирующего средства «Shelter X-SEPT», ООО «Шелтер», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 18.10.2021 г.

- научный отчет «Оценка токсичности и опасности дезинфицирующего средства «Shelter X-SEPT», ООО «Шелтер», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 18.10.2021 г.

Экспертиза проведена в связи с государственной регистрацией на территории ЕАЭС.

## ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Средство «Shelter X-SEPT» (далее-средство) представляет собой готовое к применению дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхностей и обработки кожных покровов в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом. В качестве основных действующих веществ содержит изопропиловый спирт – 60 %, н-пропанола - 11 %, в качестве действующих веществ (ДВ), а также функциональные, увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки и воду.

Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

Обеззараживание объектов способами протирания можно проводить в присутствии людей. Применение методом орошения проводится с использованием средств защиты органов дыхания в отсутствие посторонних лиц.

Смывание средства «Shelter X-SEPT» не требуется.

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

1. По результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленных образцов дезинфицирующего средства «Shelter X-SEPT», ООО «Шелтер», Россия, требованиям ТУ 20.20.14-001-47614198-2021, табл.1.

**Таблица 1. Физико-химические показатели средства «Shelter X-SEPT», ООО «Шелтер»**

№ п/п	Наименование показателей	Нормы по ТУ 20.20.14-001-47614198-2021	Фактические показатели
1	Внешний вид и запах	Прозрачная бесцветная жидкость с характерным спиртовым запахом	Прозрачная, бесцветная жидкость, со специфическим запахом спирта
2	Водородный показатель (рН) при 20°С	5,5–7,5	6,4
3	Плотность (20°С), г/см <sup>3</sup>	0,845–0,895	0,867±0,001

4	Массовая доля изопропанола, %	60,00	59,1 ± 0,1
5	Массовая доля н-пропанола, %	11,00	10,9 ± 0,1

## 2. Токсикологические исследования

Дезинфицирующее средство «Shelter X-SEPT» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу малоопасных веществ в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76; обладает умеренно-выраженным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз; не вызывает раздражение кожи; не оказывает кожно-резорбтивного и сенсибилизирующего эффекта. В рекомендуемом режиме применения способом протирания/орошения пары средства относятся к 4 классу малоопасных веществ по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны паров изопропилового спирта – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности).

ПДК в воздухе рабочей зоны паров н-пропанола – 10 мг/м<sup>3</sup> (пары, 3 класс опасности)

С учетом лимитирующих критериев вредности средство «Shelter X-SEPT» 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

Средство «Shelter X-SEPT» обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза *Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) включая *Pseudomonas aeruginosa*, кишечных инфекций *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, метициллин-резистентный стафилококк и ванкомицин-резистентный энтерококк), фунгицидной активностью в отношении грибов рода *Candida*, *Trichophyton*, плесневых грибов в т.ч. *Aspergillus brasiliensis*, вирулицидной активностью: отношении энтеровирусов (Коксаки ЕСНО, полиовirus), энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, парентеральных гепатитов В и С, аденовирусов, коронавирусов, вирусов гриппа и других возбудителей ОРВИ, вирусов гриппа типа А/Н1N1 (свиной грипп), А/Н5N1 (птичий грипп) герпесвирусных инфекций (герпес 1,2 типа, ВЭБ, ЦМВ и др.).

Образцы дезинфицирующего средства «Shelter X-SEPT» обладают бактерицидной активностью в отношении *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus* и *S. typhimurium* при времени воздействия 0,5 минуты; фунгицидной активностью в отношении *C. albicans* при времени воздействия – 1 минута, в отношении *T. mentagrophytes*, при времени воздействия 3 минуты; туберкулоцидной активностью в отношении *M. terrae* при времени воздействия 5 минут и *A. brasiliensis* – при времени воздействия 15 минут.

Образцы дезинфицирующего средства «Shelter X-SEPT» в изученных режимах эффективны для проведения гигиенической обработки рук, обработки руки хирурга, обработки операционного и инъекционного полей, санитарной обработки кожных покровов, дезинфекции внутренней поверхности обуви, обработки резиновых перчаток, небольших по площади различных твердых поверхностей, предметов ухода за больными, поверхностей медицинских приборов и аппаратов, поверхностей медицинских изделий и медицинской техники.

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 %.

Меры безопасного обращения с дезинфицирующим средством «Shelter X-SEPT» обеспечиваются использованием средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", а так же в соответствии с инструкциями по применению средства и с информацией, указанной на этикетке.

Рекомендации по применению дезинфицирующего средства «Shelter X-SEPT» изложенные в Инструкции по применению средства 1/21 для соответствующих областей применения, в тарной этикетке, научно обоснованы и соответствуют результатам проведенных исследований.

Дезинфицирующее средство «Shelter X-SEPT», ООО «Шелтер» (Россия), по ТУ 20.20.14-001-47614198-2021, 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