

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
**Федеральное бюджетное учреждение науки**  
**«Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии»**  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия  
человека

(ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора)

### **АККРЕДИТОВАННЫЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР**

Юридический адрес: 142279, Московской область, городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», ФБУН ГНЦ ПМБ	Аттестат аккредитации № RA.RU.21EB03 выдан 21 сентября 2017 г
Адрес осуществления деятельности: 142279, Московской область, городской округ Серпухов, рабочий поселок Оболенск, территория «Квартал А», ФБУН ГНЦ ПМБ, корпус 1	
елефон, факс: (4967) 36-00-10, 36-00-17	ОКПО 78095326, ОГРН
E-mail: info@obolensk.org	1055011113772 ИНН/КПП
khramov@obolensk.org	5077018190/507701001

### **ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

по результатам дезинфектологической экспертизы  
средства дезинфицирующего «ARGION PURE»  
(ООО НПП «АРГЕНТУМ-ФАРМА», Россия)

№ 42/20 от 20 октября 2020 г.

Наименование объекта исследования:

Средство дезинфицирующее «ARGION PURE»

Изготовитель: ООО НПП «АРГЕНТУМ-ФАРМА», Россия

Заявитель: ООО НПП «АРГЕНТУМ-ФАРМА», Россия

Оболенск, 2020

Для проведения дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего «ARGION PURE» производства ООО НПП «АРГЕНТУМ-ФАРМА», Россия, с целью государственной регистрации средства в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека заказчик ООО НПП «АРГЕНТУМ-ФАРМА», Россия, представил:

- образцы средства дезинфицирующего «ARGION PURE» (партия № 0106 от июня 2020 г.);
- рецептуру средства;
- ТУ 20.20.14-003-19705702-20;
- справку по химической стабильности средства;
- проект Инструкции по применению средства № 20/10-20 по применению средства дезинфицирующего «ARGION PURE»;
- проект этикетки тарной;
- паспорт качества на средство дезинфицирующее «ARGION PURE» (партия № 0106 от 01 июня 2020 г.);
- акт отбора образцов № 0106/Ag-200 от 01.06.2020 г.
- научный отчет по результатам исследования вирулицидной активности средства от 10.10.2020 г., выдан Институтом вирусологии им. Д.И.Ивановского ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи.

В ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора проведены лабораторно-экспериментальные исследования обеззараживающей активности средства дезинфицирующего «ARGION PURE» на тест-поверхностях и тест-объектах, контаминированных грамположительными и грамотрицательными бактериями, патогенными грибами рода Кандида и плесневыми грибами, выполнены химико-аналитические исследования средства на соответствие технической документации, дана оценка токсичности и безопасности применения средства (Протокол лабораторных испытаний №1813 от 18.09.2020 г.), проведена экспертиза технической документации и результатов лабораторных испытаний дезинфицирующего средства.

Заявителем и держателем нормативно-технической документации на средство дезинфицирующее «ARGION PURE» является ООО НПП «АРГЕНТУМ-ФАРМА», (Россия, 346720, Ростовская область, Ростов-на-Дону, пер. 1-й Машиностроительный, 15, 3).

Изготовителем средства является ООО НПП «АРГЕНТУМ-ФАРМА», (Адрес производства: Россия, 344002, Ростовская область, Ростов-на-Дону, ул. 2-я Луговая, 6).

Средство дезинфицирующее «ARGION PURE» представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с запахом применяемой отдушки.

В состав средства входит ионы серебра (серебро 999.9), комплексные вспомогательные добавки и синергидные вещества, вода дистиллированная.

Срок годности средства в виде раствора – 2 года с даты изготовления.

Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) – тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*, кишечных инфекций – *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, метициллин-резистентного стафилококка и ванкомицин-резистентного энтерококка; вирусов (в т.ч. рино-, коро-, рото-, аденовирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов, включая гепатиты А, В и С, полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ, вирусов гриппа, в т.ч. «свиного» H1N1 и «птичьего» H5N1, парагриппа, вирусов «атипичной пневмонии» (SARS), в т.ч. -Cov-2,

герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, цитомегаловирусной инфекции и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и плесневых грибов.

Средство предназначено для:

- дезинфекции поверхностей в помещениях, жесткой и мягкой мебели, санитарно-технического оборудования, белья, столовой и кухонной посуды, уборочного материала, предметов ухода за больными, кожных покровов, дезинфекции воздуха;

- дезинфекции всех видов наземного, воздушного и водного транспорта, включая транспорт для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья.

- обеззараживания питьевой воды

- обеззараживание емкостей (резервуаров), предназначенных для хранения питьевой воды;

- обеззараживание шахтных и иных колодцев;

- обеззараживание очищенных сточных вод;

Применение: ЛПУ, детские учреждения, предприятия общественного питания, пищевой и перерабатывающей промышленности. Животноводство и ветеринария. Коммунальные объекты и транспорт. В быту, как дезинфицирующее, консервирующее высокоэффективное средство.

Для обеззараживания воздуха в помещениях и поверхностей готовят рабочие растворы средства в воде и тщательно перемешивают.

Поверхности обрабатывают рабочими растворами методами протирания, погружения или распыления с выдержкой до естественного высыхания.

Для дезинфекции воздуха рабочий раствор распыляют в помещении.

Поверхности перед дезинфекцией тщательно промывают с применением моющих средств.

Кухонную и столовую посуду очищают от остатков пищи, затем погружают в раствор средства. Постельное и нательное белье после стирки отжимают, прополаскивают в рабочем растворе АРГИОН и высушивают в естественных условиях.

Дезинфекцию транспорта (салона, оборудования и воздуха) производят после уборки и мойки. Дезинфекцию воздуха в помещениях и салонах транспорта можно проводить в присутствии людей.

Результаты исследований, выполненные и представленные в протоколе лабораторных испытаний, позволяют сделать следующие заключения:

1. по результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленных образцов средства дезинфицирующего «ARGION PURE» производства ООО НПП «АРГЕНТУМ-ФАРМА», Россия, (партия № 0106 от июня 2020 г.) по органолептическим испытаниям (внешний вид, запах) и физико-химическим испытаниям (содержание ДВ) требованиям ТУ 20.20.14-003-19705702-20. Изученные образцы средства представляют собой прозрачную жидкость со специфическим запахом отдушки. Содержание действующего вещества: ионов серебра в образцах средства находятся в пределах нормы.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя – 2 года со дня изготовления.

2. микробиологические исследования показали, что средство дезинфицирующее «ARGION PURE» производства ООО НПП «АРГЕНТУМ-ФАРМА», Россия, (партия № 0106 от июня 2020 г.) обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, вирулицидной активностью в отношении полиовируса и отношении аденовируса. Средство обладает фунгицидной активностью в отношении грибов рода Candida и плесневых грибов.

Результаты проведенных исследований показали, что рабочий раствор средства в концентрации 30 % (по препарату) эффективно обеззараживает тест-поверхности и тест-

объекты, контаминированные грамотрицательными и грамположительными бактериями, в течение 30-60 мин. Было также установлено, что для обеззараживания тест-поверхностей и тест-объектов, обсемененных патогенными грибами рода *Candida*, 30 % раствором средства время обработки составляет от 60 мин до 120 мин.

В результате проведенных исследований были разработаны способы и режимы применения средства.

3. токсикологические исследования показали, что средство по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные, сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Обладает слабым раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. По зоне острого ингаляционного действия относится к IV классу малоопасных средств по Классификации степени ингаляционной опасности дезинфицирующих средств по зоне острого биоцидного действия.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

– серебра в воздухе 1 мг/м<sup>3</sup>.

Контроль действующих веществ в воздухе рабочей зоны осуществляется согласно требованиям действующих нормативных и методических документов.

По результатам исследований разработаны рекомендации по безопасному использованию средства в практических условиях (указаны меры предосторожности и первая доврачебная помощь при случайном отравлении).

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

Изученные показатели безопасности и эффективности полностью соответствуют Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) и «Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97».

Меры безопасного обращения со средством обеспечиваются в соответствии с СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности», Инструкцией по применению и этикетками.

Рекомендации, изложенные в Инструкции № 20/10-20 по применению средства дезинфицирующего «ARGION PURE» от 20 октября 2020 г., в тарной этикетке научно обоснованы и соответствуют результатам проведенных исследований.

Учитывая результаты исследований, полагаем возможным рекомендовать средство дезинфицирующее «ARGION PURE» производства ООО НПП «АРГЕНТУМ-ФАРМА» для обеззараживания поверхностей, объектов и материалов в ЛПУ, детских, общеобразовательных и оздоровительных учреждениях, на коммунальных и социальных объектах, пенитенциарных и других учреждениях; на предприятиях общественного питания, пищевой и перерабатывающей промышленности. Средство также рекомендуется для применения на транспорте, предприятиях животноводства и ветеринарии.

Средство дезинфицирующее «ARGION PURE» производства ООО НПП «АРГЕНТУМ-ФАРМА», Россия, по НТД и заказу «ARGION PURE» производства ООО НПП «АРГЕНТУМ-ФАРМА», Россия, соответствует Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (глава II, Раздел 20 «Требования к дезинфицирующим средствам», код ТН ВЭД ТС 3808), требованиям по эффективности и безопасности, установленным Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, и может быть рекомендовано к регистрации на территории Евразийского экономического союза.

Экспертизу провел  
главный научный сотрудник,  
заведующий отделом дезинфектологии,  
руководитель работ по дезинфектологии в ИЛЦ, д.б.н.

В.Н. Герасимов

Руководитель  
ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора  
М.П.

М.В. Храмов

