

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

Аттестат аккредитации
№ RA.RU.21EБ03 выдан 21 сентября 2017 г.
Юридический адрес: 142279, Московская
область, г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер.
«Квартал А», д.24 Адрес места осуществления
деятельности: 142279, Московская область, г.о.
Серпухов, п. Оболенск, тер. «Квартал А», д 10;
д. 10 стр.1; д.24
ОКПО 78095326, ОГРН 1055011113772
ИНН/КПП 5077018190/507701001
Телефон, факс: (4967) 36-00-10, 36-00-17
E-mail: info@obolensk.org
khramov@obolensk.org

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
испытательного
лабораторного центра
ФБУН ГНЦ ПМБ

М.В. Храмов

«13» июля 2022 г.

М.П.



ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам исследований
средства дезинфицирующего «PRADOX»,
ООО «ПРАДОКС», Россия

№ 131/22 от «13» июля 2022 г.

Оболенск, 2022 г.

Для проведения дезинфектологической экспертизы средства дезинфицирующего «PRADOX», ООО «ПРАДОКС», Россия, с целью государственной регистрации на территории Евразийского экономического союза представлены:

- рецептура;
- ТУ 20.20.14-001-59853784-2022;
- инструкция по применению № 01/22;
- этикетка тарная;
- справка о стабильности средства.

Заявителем является ООО «ПРАДОКС», 109147, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Таганский, ул. Большая Андроньевская, д.23, этаж подвал, пом. I, пом. подсобное 30.

Научные отчеты:

- научный отчет: «Оценка физико-химических свойств средства дезинфицирующего «PRADOX», ООО «ПРАДОКС», Россия, на соответствие нормативной документации», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ Храмовым М.В. 13.07.2022 г.

- научный отчет: «Оценка эффективности обеззараживания различных объектов средством дезинфицирующим «PRADOX», ООО «ПРАДОКС», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ Храмовым М.В. 13.07.2022 г.

- научный отчет: «Оценка токсичности и опасности средства дезинфицирующего «PRADOX», ООО «ПРАДОКС» (Россия)», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ Храмовым М.В. 13.07.2022 г.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Средство дезинфицирующее "PRADOX" (в русской транскрипции ПРАДОКС, далее - средство) - жидкость, которая вырабатывается на установках PRADOX VARIO BIO различной производительности путем электромагнитной обработки и редукции валентности в магнитной среде.

При этом средство PRADOX производится из хлорида натрия (поваренной пищевой соли по ГОСТ Р 51574 или соли таблетированной по ТУ 9192-001-55898695, или соли марок «ХЧ» или «Ч» по ГОСТ 4233) и водопроводной питьевой воды, отвечающей требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01 (EU : Директива 98/83/ЕС Совета от 3 ноября 1998 года).

Средство PRADOX представляет собой бесцветную прозрачную жидкость с запахом кислородных оксидантов с массовой долей активных компонентов, концентрация которых в пересчете на активный хлор составляет $0,5 \pm 0,2$ г/л ($0,05 \pm 0,02$)%; рН - от 2,5 до 7,6.

Средство используют без разведения однократно.

Срок годности средства составляет 14 суток при условии его хранения в нескрытой емкости изготовителя при температуре от плюс 3°C до плюс 30°C.

Средство выпускают в емкостях из полимерных материалов, стойких к воздействию кислот, щелочей и окислителей, вместимостью от 0,2 до 1000 литров.

Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующие выводы:

1. По результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленных образцов средства дезинфицирующего «PRADOX», ООО «ПРАДОКС» (Россия), требованиям ТУ 20.20.14-001-59853784-2022, табл.1:

Таблица 1. Физико-химические показатели средства «PRADOX», ООО «ПРАДОКС», Россия

№	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-001-59853784-2022	Фактические показатели
1.	Внешний вид, цвет, запах	Бесцветная прозрачная жидкость без запаха или с легким запахом хлоркислородных оксидантов	Бесцветная прозрачная жидкость с легким запахом хлоркислородных оксидантов
2.	Показатель концентрации водородных ионов (рН)	4,0-7,6	5,1±0,1

3.	Массовая суммарная концентрация растворенных веществ (минерализация), г/л, не более	1,5...4	2,3±0,1
4.	Массовая доля соединений активного хлора (хлорноватистая кислота, диоксид хлора) и активного кислорода (перекись водорода, озон), пероксокарбонаты, следы угольной и надугольной кислот; в пересчете на активный хлор (суммарно), %, не менее	0,05±0,02	0,044±0,001

2. Токсикологические исследования

Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при парентеральном введении (в брюшную полость) мало токсично по Классификации К.К. Сидорова; по степени летучести относится к 4 классу мало опасных веществ по Классификации ингаляционной опасности средств; средство не обладает кожно-раздражающим действием при однократных аппликациях, при повторных нанесениях вызывает сухость кожных покровов.

Средство оказывает умеренное раздражающее действие на слизистую оболочку глаза; не обладает сенсibiliзирующим действием, отсутствуют мутагенные, эмбриотоксические, тератогенные и гонадотропные эффекты.

ПДК хлора в воздухе рабочей зоны менее 1 мг/м³ (пары, 2 класс опасности).

С учетом лимитирующих критериев вредности средство «PRADOX» 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 или орошения. В инструкции, тарной этикетке указаны меры предосторожности и первая доврачебная помощь при случайном отравлении средством.

3. Микробиологические исследования

Исследования антимикробной активности показали, что средство обладает спороцидными, бактерицидными, туберкулоцидными (тестирован на *Mycobacterium terrae*) и фунгицидными антимикробными свойствами.

Средство дезинфицирующее "PRADOX" предназначено для дезинфекции:

- поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, наружных поверхностей приборов и аппаратов, систем мусороудаления (мусоросборники, мусорные контейнеры, мусоровозы),
- санитарно-технического оборудования в медицинских организациях, инфекционных очагах, в организациях образовательных (в т.ч. школьных и дошкольных), культуры, спорта, досуга и развлечений, социального обеспечения,
- на предприятиях торговли (включая производственные помещения, цеха), промышленных рынках, коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, прачечные, парикмахерские и др.),
- на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;
- поверхностей фруктов, овощей, зелени на предприятиях общественного питания и розничной торговли пищевыми продуктами, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, АПК (в т.ч. по производству детского питания);
- в цехах и комбинатах по приготовлению кулинарной продукции, полуфабрикатов и готовых обедов на вынос, в т.ч. в цехах бортового питания, в супермаркетах и др.);
- на предприятиях общественного питания (рестораны, кафе, бары, столовые и пр.) и на пищеблоках в т.ч. в детских дошкольных, школьных учреждениях, в медицинских организациях пр.;
- на объектах транспортной инфраструктуры (автотранспорт санитарный, пассажирский: автобусы, трамваи, троллейбусы, поезда, вагоны метрополитена).

Исследования проведены в соответствии с Руководствами Р 4.2.3676-20 и Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний медико-профилактических дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности».

Изученные показатели безопасности и эффективности средства дезинфицирующего «PRADOX» полностью соответствуют Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

Меры безопасного обращения с дезинфицирующим средством «PRADOX» обеспечиваются использованием средства в соответствии с СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", а также в соответствии с инструкцией по применению средства и с информацией, указанной на этикетке.

Рекомендации по применению средства дезинфицирующего «PRADOX», изложенные в Инструкции по применению средства № 01/22 и в тарной этикетке, научно обоснованы и соответствуют результатам проведенных исследований.

Средство дезинфицирующее «PRADOX» может быть рекомендовано для использования в указанных сферах и режимах применения.

Средство дезинфицирующее «PRADOX», ООО «ПРАДОКС» (Россия) по ТУ 20.20.14-001-59853784-2022, соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Раздел 20. «Требования к дезинфекционным средствам», утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299, и может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории Евразийского экономического союза.