



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 дезинфектологической экспертизы  
средства дезинфицирующего /кожный антисептик/ «Биостерол»,  
ООО «ТриоМедикал».**

№ 32/19 от 11 апреля 2019 г.

Оболенск, 2019 г.

Для проведения дезинфектологической экспертизы предоставлено средство дезинфицирующее /кожный антисептик/ «Биостерол» производства ООО «ТриоМедикал», с целью государственной регистрации на территории Евразийского экономического союза фирмой-производителем представлены:

- рецептура РЦ (ТУ 9392-001-13295681-2018);
- ТУ 9392-001-13295681-2018;
- проект инструкции;
- макеты этикеток (тарная, для быта);
- справка о стабильности средства.

Заявителем и держателем нормативной документации на дезинфицирующее средство /кожный антисептик/ «Биостерол» является фирма ООО «ТриоМедикал» (Россия).  
Юридический адрес: 140181, Московская обл., г. Жуковский, ул. Праволинейная, дом 33;

Адреса производства:

- 1) ООО «БиоФармКомбинат» 391734, Рязанская обл., Михайловский район, п. Коровинского спиртзавода;
- 2) ООО «Биотэк», 127238, г. Москва, Линейный проезд, д.8, помещение 1; комнаты 1-7).

В ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора проведены:

- оценка физико-химических свойств средства дезинфицирующего /кожный антисептик/ «Биостерол» на соответствие нормативной документации;
- исследование обеззараживающей активности дезинфицирующего средства /кожный антисептик/ «Биостерол»;
- оценка токсичности и опасности дезинфицирующего средства /кожный антисептик/ «Биостерол» с оформлением соответствующих отчетов.

Так же приняты во внимание результаты исследований сторонней организации: научный отчет по результатам исследования вирулицидной активности дезинфицирующего средства «Биостерол» производства производства ООО «ТриоМедикал», утвержденный директором ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» 17.03.2019 г.

Средство дезинфицирующее /кожный антисептик/ «Биостерол» представляет собой прозрачную бесцветную гелеобразную жидкость со специфическим запахом спирта.

В качестве действующих веществ в своем составе содержит: изопропиловый спирт (2-пропанол) – 70,0%, перекись водорода – 0,13%, а также глицерин и дистиллированную воду.

Средство дезинфицирующее поставляется во флаконах полимерных объемом – 1 л, закупоренных резьбовым колпачком с дозирующим отверстием.

Срок годности в невскрытой упаковке изготовителя при соблюдении условий хранения составляет 3 года со дня изготовления.

Средство обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных (включая синегнойную палочку – тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*) и грамположительных бактерий (в т.ч. в отношении туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); вирулицидными свойствами (включая вирусы полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, Коксаки, ЕСНО, ротавирусы, аденовирусы, риновирусы, вирусы гриппа, в т.ч. H1N1 и H5N1, парагриппа, кори, ОРВИ, “атипичной пневмонии” (ТОРС), герпеса, Эбола, цитомегаловирусной инфекции и пр.) и фунгицидными в отношении патогенных грибов родов Кандида и Трихофитон.

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

1. По результатам химико-аналитических исследований установлено соответствие представленного образца дезинфицирующего средства (кожный антисептик) «Биостерол» ООО «ТриоМедикал» (партии № 010818 от 11.04.2019 г. ООО «БиоФармКомбинат»; партии № 020818 от 11.04.2019 г. ООО «Биотэк») требованиям ТУ 9392-001-13295681-2018.

Все показатели качества средства (кожный антисептик) «Биостерол» находятся в пределах нормы:

Таблица 1. Физико-химические показатели средства дезинфицирующего /кожного антисептика/ «Биостерол» производства ООО «БиоФармКомбинат»

№	Наименование показателя	Норма по ТУ 939210-007-40180907-2018	Фактические показатели
1	Внешний вид, цвет, запах	Бесцветная прозрачная гелеобразная жидкость со специфическим спиртовым запахом.	Бесцветная прозрачная гелеобразная жидкость со специфическим спиртовым запахом.
2	Показатель концентрации водородных ионов, pH	От 5,5 до 7,5	6,29±0,1
3	Массовая доля изопропилового спирта, %	70 – 75 %	71,0±0,01

Таблица 2. Физико-химические показатели средства дезинфицирующего /кожного антисептика/ «Биостерол» производства ООО «Биотэк»

№	Наименование показателя	Норма по ТУ 939210-007-40180907-2018	Фактические показатели
1	Внешний вид, цвет, запах	Бесцветная прозрачная гелеобразная жидкость со специфическим спиртовым запахом.	Бесцветная прозрачная гелеобразная жидкость со специфическим спиртовым запахом.
2	Показатель концентрации водородных ионов, pH	От 5,5 до 7,5	6,13±0,1
3	Массовая доля изопропилового спирта, %	70 – 75 %	70,8±0,01

## 2. Токсикологические исследования

Средство «Биостерол» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу, согласно классификации ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных веществ; при введении в брюшину относится к 4 классу мало токсичных веществ (по классификации К.К. Сидорова). Местно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсibiliзирующие свойства у средства не выражены. Средство обладает умеренно раздражающим действием на слизистые оболочки глаза. При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях оно может быть отнесено ко 2 классу высоко опасных дезинфицирующих средств по степени летучести, а по зонам острого и подострого токсического действия средство в виде паров и смеси паров и аэрозоля относится к 4 классу мало опасных соединений.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

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

С учетом лимитирующих критериев вредности средство «Салфетки «Лизаксин® Элит» можно рекомендовать для использования персоналом медицинских организаций, коммунально-бытовых, детских, административных, спортивных, социальных, пенитенциарных учреждений, учреждений культуры, предприятий торговли и общественного питания, пищевой промышленности, а также населением в быту (в соответствии с потребительской этикеткой).

По результатам исследования разработаны рекомендации по безопасному использованию средства в практических условиях способом протирания. В инструкции, тарной и

потребительской этикетках указаны меры предосторожности и первая доврачебная помощь при случайном отравлении пропиточным раствором средства.

### 3. Микробиологические исследования

Средство обладает бактерицидной активностью в отношении грамотрицательных (включая синегнойную палочку – тестировано на *Pseudomonas aeruginosa*) и грамположительных бактерий (в т.ч. в отношении туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); вирулицидными свойствами (включая вирусы полиомиелита, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, Коксаки, ЕСНО, ротавирусы, аденовирусы, риновирусы, вирусы гриппа, в т.ч. H1N1 и H5N1, парагриппа, кори, ОРВИ, “атипичной пневмонии” (ТОРС), герпеса, Эбола, цитомегаловирусной инфекции и пр.) и фунгицидными в отношении патогенных грибов родов Кандида и Трихофитон с экспозициями от 0,5 до 5 минут при дезинфекции различных объектов методом протирания.

Эффективность обеззараживающего действия в отношении естественной микрофлоры кожи рук составила 97,2%, искусственно нанесенной кишечной палочки – 100%.

Обработка внутренней поверхности предплечья не сопровождалась ни нарушением общего самочувствия испытуемых, ни изменениями со стороны обрабатываемых участков кожи, что позволило оценить данное средство как удовлетворительное, не вызывающее побочных явлений.

В результате выполненных исследований разработаны способы и режимы дезинфекции для гигиенической обработки рук; частичной санитарной обработки кожных покровов.

Средство «Биостерол» в виде готовой к применению рекомендуется к использованию для: персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, различного профиля (больницы, поликлиники, реабилитационные центры, дневные стационары, реабилитационные центры, диспансеры, госпитали, включая хирургические, терапевтические, акушерско-гинекологические, кожно-венерологические, педиатрические отделения, роддома и родильные отделения, в т.ч. детские, отделения неонатологии и экстракорпорального оплодотворения, центры трансплантации органов, патологоанатомические, офтальмологические, физиотерапевтические и отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые отделения и др.); персонала стоматологических клиник, туберкулезных диспансеров, амбулаторий, поликлиник, хосписов; для персонала моргов; микробиологических, клинических, биохимических, серологических и других профильных диагностических лабораторий различных подчинений; на станциях скорой и неотложной медицинской помощи, донорских пунктах и пунктах переливания крови, медико-санитарных частей; на предприятиях химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности, в зонах чрезвычайных ситуаций; соответствующих подразделений силовых ведомств, в т.ч. спасателей МЧС, личного состава войск и формирований ГО, пенитенциарных учреждений; для персонала учреждений образования, культуры и спорта, в т.ч. детских (дошкольных, школьных) учреждений; для персонала объектов социального обеспечения и социальной защиты (дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста, приюты и пр.), объектов коммунально-бытовой сферы (в т.ч. работников сферы ритуальных услуг), объектов водоканала и энергосети, предприятий общественного питания и торговли, пищевой и перерабатывающей промышленности, работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

В качестве кожного антисептика средство эффективно для:

- обработки рук хирургов, оперирующего медицинского персонала в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, различного профиля (в т.ч. хирургического, терапевтического, акушерско-гинекологического и др.);

- обработки рук медицинского персонала, участвующего в проведении операций, приеме родов и контакте с новорожденными детьми в родильных домах, акушерских стационарах, а также отделениях неонатологии и экстракорпорального оплодотворения;

- обработки рук медицинского персонала стоматологических клиник и отделений;

- обработки кожных покровов перед введением катетеров, пункцией суставов, проведением проколов, рассечений, биопсий;

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

- обеззараживания кожи операционного и инъекционного (в т.ч. перед введением вакцин) полей взрослых пациентов в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, в условиях транспортировки в машинах скорой медицинской помощи, в инфекционных очагах, зонах чрезвычайных ситуаций;

- гигиенической обработки рук медицинского персонала в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, на санитарном транспорте, станциях скорой и неотложной медицинской помощи; работников лабораторий (в т.ч. бактериологических, микологических, вирусологических, иммунологических, клинических, криминалистических и др.), донорских пунктах, пунктах переливания крови, в медико-санитарных частях; работников аптек и аптечных заведений;

- гигиенической обработки рук медицинских работников учреждений образования, культуры и спорта, в т.ч. детских дошкольных, школьных учреждений (включая оздоровительные учреждения, пионерские лагеря, дома-интернаты, приюты и пр.), учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и пр.), санаторно-курортных учреждений (пансионатов, санаториев, домов отдыха и др.);

- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий, в зонах чрезвычайных ситуаций, в пенитенциарных учреждениях, на объектах коммунально-бытовых служб (в т.ч. парикмахерских, косметических салонов, салонов красоты, СПА-салонов, банно-прачечных комплексов, объектов гостиничного хозяйства и пр.), объектов служб ритуальных услуг, моргов, общественного транспорта, на предприятиях общественного питания, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, птицеводческих, животноводческих, свиноводческих и звероводческих хозяйствах, предприятий торговли (в т.ч. кассиров и других лиц, работающих с денежными купюрами);

- профилактической дезинфекции ступней ног, в т.ч. с целью профилактики грибковых заболеваний;

- гигиенической обработки рук, кожи инъекционного поля, ступней ног населением в быту.

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

Меры безопасного обращения со средством «Биостерол» 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 средства дезинфицирующего /кожный антисептик/ «Биостерол», изложенные в Инструкции по применению средства № 1-19 от 11.04.2019 г. для соответствующих областей применения, в тарной этикетке, научно обоснованы и соответствуют результатам проведенных исследований.

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

Средство дезинфицирующее /кожный антисептик/ «Биостерол», производства ООО «ТриоМедикал» (Россия), по ТУ 9392-001-13295681-2018, 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