

Министерство науки и высшего образования Республики Казахстан

Казахский национальный университет имени аль-Фараби  
Факультет медицины и здравоохранения

Утверждаю

Декан факультета медицины и  
здравоохранения

  
\_\_\_\_\_ Калмаханов С.Б.  
«03» \_\_\_\_\_ 2025 г.



ОТЧЕТ

по результатам экспертизы материалов  
на мыло жидкое дезинфицирующее «Септовит М (SEPTOVIT M) ТМ  
«CLEANBOX», производства Россия

| Руководитель экспертизы                                                                                          | подпись,<br>дата                                                                    | ФИО          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Доцент кафедры эпидемиологии,<br>биостатистики и доказательной<br>медицины, к.м.н.,<br>ассоциированный профессор |  | Ж.В.Романова |

Алматы, 2025

## Список исполнителей:

Доцент кафедры эпидемиологии,  
биостатистики и доказательной  
медицины, к.м.н.,  
ассоциированный  
профессор  
Ответственный исполнитель  
Исполнитель:

Ж.В.Романова  
(Раздел 1,2,3)

## Реферат

Отчет 9 с., 5 источников

**Ключевые слова:** нормативные документы, Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), дезинфицирующее средство.

**Объектом исследований** является мыло жидкое дезинфицирующее «Септовит М (SEPTOVIT M) ТМ «CLEANBOX», производства Россия.

**Цель работы:** оценить возможность применения для дезинфекции мыло жидкое дезинфицирующее «Септовит М (SEPTOVIT M) ТМ «CLEANBOX» по назначению и в соответствии с инструкцией по применению.

### **Задачи работы:**

- оценить токсичность и опасность дезинфицирующего средства;
- установить соответствие представленного дезинфицирующего средства требованиям нормативных документов Таможенного Союза.

**Методология проведения работы:** проведение экспертизы представленных материалов на дезинфицирующее средство и определение его соответствия «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», Глава II, Раздел 20 «Требования к дезинфицирующим средствам», утвержденным Решением КТС от 28.05.10г. №299.

**В результате выполненных работ** установлено соответствие представленного мыла жидкого дезинфицирующего «Септовит М (SEPTOVIT M) ТМ «CLEANBOX» Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

**Значимость работы:** результаты экспертизы на соответствие мыла жидкого дезинфицирующего «Септовит М (SEPTOVIT M) ТМ «CLEANBOX» Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) позволяют рекомендовать его к использованию по назначению и в соответствии с рекомендациями производителя.

## Содержание

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Введение                          | 3 |
| Основная часть                    | 3 |
| 1. Материал и методы исследований | 3 |
| 2. Полученные результаты          | 4 |
| 3. Заключение                     | 8 |
| Список использованных источников  | 9 |

## Введение

В адрес факультета медицины и здравоохранения Казахского национального университета им.аль-Фараби от ООО «ПК Вортекс», Общество с ограниченной ответственностью «Производственная компания «Вортекс», юридический адрес: 426039, г. Ижевск, ул. Новосмирновская, д. 14, Российская Федерация, направлены материалы по технической и токсикологической характеристике мыла жидкого дезинфицирующего «Септовит М (SEPTOVIT M) ТМ «CLEANBOX», для проведения экспертизы и установления соответствия представленного образца требованиям качества и безопасности действующих нормативно-правовых актов.

До поступления на экспертизу дезинфицирующее средство прошло испытание в Филиале «НПЦ СЭЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ», ИЦ ТОО «Cosmomed», аккредитованных в системе аккредитации Республики Казахстан и внесенных в Единый реестр испытательных лабораторий (центров) (аттестат аккредитации №KZ.T.02.0923, №KZ.T.02.0738 соответственно).

## Основная часть

### 1. Материал и методы исследований

Материалом для исследования послужили представленные на экспертизу следующие документы:

1. ТУ 20.20.14-177-68281848-2024
2. Инструкция по применению
3. Рецепт
4. Макет упаковки (этикетки) на государственном и русском языках.
5. Протоколы исследований Филиала «НПЦ СЭЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК № 928/57 от 05.06.2025г., № 928/44 от 12.06.2025г., № 928/1130 от 12.06.2025г., ИЦ ТОО «Cosmomed» № 368/ТР от 15.05.2025г., №1350/Р от 15.05.2025г., проведенных на физико-химические, микробиологические и токсикологические показатели.

## 2. Полученные результаты.

### 2.1. Назначение средства.

Проведенной экспертизой установлено, что мыло жидкое дезинфицирующее «Септовит М (SEPTOVIT M) ТМ «CLEANBOX» производится ООО «ПК Вортекс», Обществом с ограниченной ответственностью «Производственная компания «Вортекс», 426039, г. Ижевск, ул. Новосмирновская, д. 14, Российская Федерация.

В соответствии с документами производителя средство предназначено для гигиенической обработки рук:

- работников предприятий пищевой, молочной, мясной, пивобезалкогольной, сельскохозяйственной, пищеперерабатывающей промышленности;

- работников общественного питания, продовольственных и промышленных рынков, торговли (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами); предприятий коммунально-бытового обслуживания (в том числе парикмахерские, салоны красоты, гостиницы, общежития), транспорта, учреждений образования, культуры, отдыха, спорта (в том числе бассейны, бани, сауны, фитнес-центры);

- хирургов и медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений (больницы, поликлиники, санатории, профилактории, реабилитационные центры, дневные стационары, медсанчасти и медпункты, фельдшерские пункты, диспансеры, госпитали); в санпропускниках;

- сотрудников лабораторий (клинических, бактериологических, иммунологических и др.); аптек и аптечных заведений;

- работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), хосписов, санаторно-курортных учреждений;

- работников химико-фармацевтических, биотехнологических, парфюмерно-косметических, фармацевтических и микробиологических предприятий;

- населением в быту, включая детей с 6 лет; в местах массового посещения и длительного пребывания людей (аэропорты, вокзалы, общественные туалеты и т.п.).

### 2.2. Физико-химические свойства.

Мыло жидкое дезинфицирующее «Септовит М (SEPTOVIT M)» представляет собой – готовый к применению продукт в виде прозрачной вязкой жидкости с характерным запахом.

Средство хорошо смешивается с водой в любых соотношениях, показатель активности водородных ионов (pH) – 5,5 – 6,5; плотность средства при 20°C – 1,000-1,050 г/см<sup>3</sup>.

В соответствии с инструкцией производителя мыло жидкое дезинфицирующее «Септовит М (SEPTOVIT M) ТМ «CLEANBOX» эффективно против грамположительных и грамотрицательных бактерий, в

том числе возбудителей внутрибольничных инфекций, микробактерий туберкулёза, грибов (включая дрожжеподобные грибы рода Кандида, дерматофитии), вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, коронавирусы и др.).

### *2.3. Состав средства.*

В соответствии с рецептурой производителя мыло жидкое дезинфицирующее «Септовит М (SEPTOVIT M) ТМ «CLEANBOX» Средство содержит в своем составе хлоргексидин биглюконат – 1,95-2,05 %, 2-феноксизтанол – 1,95-2,05 % в качестве действующих веществ, а также функциональные добавки.

### *2.4. Токсикологическая характеристика компонентов средства (литературная справка).*

Токсичность средства зависит от компонентов, входящих в его состав, и их массовой доли.

В соответствии с техническими условиями мыло жидкое дезинфицирующее «Септовит М (SEPTOVIT M) ТМ «CLEANBOX» по параметрам острой токсичности при введении в желудок и нанесении на кожу по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ; не вызывает раздражение кожи, оказывает умеренно выраженное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, не обладает сенсibilизирующим действием.

Токсичность **хлоргексидина** для человека и млекопитающих достаточно низка. Отмечено выраженное раздражающее действие в отношении кожи и глаз. Не считается канцерогеном, отсутствуют мутагенный и генотоксический эффекты, тератогенный и эмбриотоксический эффект [3].

Хлоргексидин проявляет бактерицидное действие (в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий) - при температуре 22°C и воздействии в течение 1 мин; фунгицидное действие при температуре 22°C и воздействии в течение 10 мин; вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов).

Стабилен, после обработки кожи сохраняется на ней в некотором количестве, достаточном для проявления бактерицидного эффекта. Сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ.

Не оказывает повреждающего действия на предметы, изготовленные из стекла, пластмассы и металлов.

ПДК в воздухе рабочей зоны хлоргексидина биглюконата – 1 мг/м<sup>3</sup>.

Хлоргексидин биглюконат - широко применяется в медицине как антисептик и дезинфицирующее средство для поверхностей и инструментов. При заболеваниях в хирургии, стоматологии, гинекологии, урологии, дерматовенерологии, отоларингологии хлоргексидин используется местно. Является основным антисептиком для обработки операционного поля, рук

хирурга, рук медперсонала в послеоперационном уходе за больными в отделениях ЛОР и стоматологии, дезинфекции съемных протезов.

**Феноксизтанол** - монофениловый эфир этиленгликоля, представляет собой маслянистую, слегка вязкую бесцветную жидкость с слабым рощовым запахом. Бактерицидное средство (обычно применяется в сочетании с соединениями четвертичного аммония). По параметрам острой токсичности при введении в желудок субстанции относится к 3 классу умеренно опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 и к 4 классу малоопасных веществ - при нанесении на кожу.

#### *2.5. Материалы и методы исследования.*

Исследования образца проводилось на соответствие НД «Единым - санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Глава II. Раздел 20. Требования к дезинфицирующим средствам раздел 3, утв. решением Комиссии Таможенного Союза от 28.05.10 г. №299.

В программу исследований входило:

1. Острая токсичность при введении в желудок, DL50, мг/кг
2. Острая кожная токсичность, DL50, мг/кг
3. Острое раздражающее (разъедающее) действие на кожу, баллы
4. Острое раздражающее действие на глаза, баллы
5. Сенсибилизирующее действие.
6. Кожно-резорбтивное действие.
7. Оценка эффективности гигиенической обработки кожи рук, противовирусной активности к вирусу полиомиелита 1 типа; *Mycobacterium terrae*.

Токсикологические испытания средства проводились в соответствии с Инструкцией 1.1.11-12-35-2004 «Требования к постановке экспериментальных исследований для первичной токсикологической оценки и гигиенической регламентации веществ» на лабораторных животных.

Микробиологические исследования проводились в соответствии с Методическими указаниями по проведению лабораторных предрегистрационных испытаний средств дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации и антисептиков №133 от 04.11.2008г.

Маркировку исследовали в соответствии с Техническим регламентом «Требования к маркировке продукции», утвержденным приказом МИР РК №348-НК от 21.05.2024г.; внешний вид и водородный показатель – ГОСТ 58151.3-2018; массовая доля действующего вещества – Р 4.2.2643-10.

#### *2.6. Маркировка*

Маркировка продукции легко читаема, доступна для осмотра и идентификации. Маркировка нанесена на упаковку и содержит:

- наименование изделия, вид и назначение;

- меры предосторожности при обращении средства, в том числе пиктограммы;
  - манипуляционные знаки;
  - классификационный шифр;
  - информация для потребителя с указанием номера партии, даты изготовления (месяц, год) и гарантийного срока хранения;
  - наименование страны-изготовителя и фирмы-изготовителя (ее местонахождение);
  - наименование и местонахождение импортера, дистрибьютора;
  - единый знак обращения на рынке;
  - количество в г или мл;
  - номер партии;
  - описание;
  - состав;
  - антимикробная активность;
  - назначение;
  - область применения;
  - способ применения;
  - меры предосторожности;
  - меры первой помощи;
  - обозначение нормативного документа;
  - информация о сертификации;
  - штриховый код продукции;
- Информация представлена на государственном и русском языках.

#### *2.7. Упаковка, хранение и транспортирование.*

Мыло жидкое дезинфицирующее «Септовит М (SEPTOVIT M) ТМ «CLEANBOX» выпускается в непрозрачных емкостях из полимерного материала вместимостью от 0,1 до 200 дм<sup>3</sup> с плотно закручивающимися крышками или дозирующими насадками, в том числе с помповыми дозаторами, или другой упаковке в соответствии с действующей документацией.

Средство в упакованном виде хранят при температуре от +5 °С до +25 °С 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.

Допускается заморозка во время транспортировки. В случае заморозки довести средство до комнатной температуры и тщательно перемешать. Срок годности – 2 года от даты изготовления, при условии соблюдения правил хранения.

Транспортировка средства допускается всеми видами транспорта в соответствии и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары при температуре от -25 °С до +35 °С.

## 2.8. Обсуждение результатов и выводы.

1) Мыло жидкое дезинфицирующее «Септовит М (SEPTOVIT M) ТМ «CLEANBOX» по параметрам острой токсичности относится к веществам 4 класса опасности, не оказывает сенсibilизирующее и кожно-резорбтивное действие; не обладает раздражающим действием на кожу; острое раздражающее действие на слизистые – 1 балл.

2) При определении микробиологических показателей установлено, что средство обладает эффективностью при гигиенической обработке кожи рук, противовирусной активности к вирусу полиомиелита 1 типа; *Mycobacterium terrae*.

3) Мыло жидкое дезинфицирующее «Септовит М (SEPTOVIT M) ТМ «CLEANBOX» соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», Глава II, раздел 20 «Требования к дезинфицирующим средствам», утвержденным Решением КТС от 28.05.10г. №299.

## Заключение

В результате проведенной экспертизы установлено, что изученное Мыло жидкое дезинфицирующее «Септовит М (SEPTOVIT M) ТМ «CLEANBOX» производства ООО «ПК Вортекс», Общество с ограниченной ответственностью «Производственная компания «Вортекс», 426039, г. Ижевск, ул. Новосмирновская, д. 14, Российская Федерация, по химическим, токсикологическим и микробиологическим показателям соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», Глава II, Раздел 20 «Требования к дезинфицирующим средствам», утвержденным Решением КТС от 28.05.10г. №299 [4].

На основании вышеизложенного изученное дезинфицирующее средство соответствует нормативным требованиям и не представляет угрозы здоровью и жизни людей при его использовании по назначению и в соответствии с инструкцией производителя.

В соответствии с «Положением о порядке оформления единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям» (Приложение № 1 к Единой форме документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), утвержденным Решением КТС от 28.05.2011г. №299, ответственность за достоверность документов, предоставляемых для целей выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), несет заявитель.

### **Список использованных источников**

1. ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности».
2. «Вредные вещества в промышленности». Н.В. Лазарев. Справочник, том III, Л., 1977.
3. Вредные химические вещества. Справочник под общей редакцией В. А. Филова. Издательство «Химия», 1988.
4. «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Глава II Раздел 20. Требования к дезинфицирующим средствам, утв. Решением КТС от 28.05.10г. №299.
5. Об утверждении Гигиенических нормативов к атмосферному воздуху в городских и сельских населенных пунктах, на территориях промышленных организаций. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 августа 2022 года № ҚР ДСМ-70.