



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.88.002.E.007645.09.13

от 20.09.2013 г.

Продукция:
дезинфицирующее средство - "Гипохлорит натрия 15%". Изготовлена в соответствии с документами: спецификация. Изготовитель (производитель): "Kemira Oyj", Porkkalankatu 3, 00101 Helsinki, Finland, Финляндия. Получатель: "Kemira Oyj", Porkkalankatu 3, 00101 Helsinki, Finland, Финляндия.



(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования в соответствии с инструкцией по применению средства от 05.07.2013 г. №122/13

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора № 10-1ФЦ/4100 от 12.09.2013 г.;
этикетки; рецептуры; спецификации; инструкции по применению средства от 05.07.2013 г. №122/13

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица
выдаввшего документ, и печать органа (учреждения)
выдаввшего документ



Г.Г. Онищенко

№0243110

М. П.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

(ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)


Варшавское шоссе, 19А, Москва, 117105
тел.: (495) 954 45 36, факс: (495)954 03 10,
952 65 54
<http://www.fcgsen.ru> e-mail: gsen@fcgsen.ru
ОКПО 01909971, ОГРН 1037700255999
ИНН/КПП 7726008570/772601001

Сертификат соответствия требованиям
международного стандарта
ISO 9001:2008, № 96Q11973 от 19 июля 2013 г.
Действителен до 19 июля 2016 г.

12.09.13 №10-1ФЦ/4-000

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

 А.И.Верещагин

« » 2013 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На Средство дезинфицирующее «Гипохлорит натрия 15%», производства компании «Кемира ОЮ», Порккаланкату 300101, Хельсинки. Финляндия («Kemira Oyj» Porkkalankatu 3 00101 Helsinki, Finland).

В соответствии с заявкой «Kemira Oyj» в ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора была проведена экспертная оценка представленного пакета документов и результатов комплексных исследований, выполненных на базе ФГБУ «НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им.А.Н.Сысина» Минздрава Российской Федерации (аттестат аккредитации Федеральной службы по аккредитации № РОСС.RU.0001 от 27.02.2013), образцов дезинфицирующего средства, заявленного для целей государственной регистрации.

Область применения: для обеззараживания воды в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения, воды плавательных бассейнов и аквапарков, для обеззараживания воды в открытых и закрытых системах горячего водоснабжения, для обеззараживания городских, промышленных сточных вод, для обеззараживания оборотной воды в системах охлаждения оборудования.

Получатель экспертного заключения: «Kemira Oyj» Porkkalankatu 3 00101 Helsinki, Finland.

1. На экспертизу представлены следующие документы:

- Спецификация производителя;
- Сертификат свободной продажи от 23.01.2013;
- Паспорт безопасности от 20.02.2013;
- Инструкция производителя «Свойства и применение 15% гипохлорита натрия» от 11.02.2013;
- Справка о стабильности;
- Схема получения гипохлорита натрия;
- Документ, разрешающий ввоз продукции на территорию Таможенного союза от 16.05.2013;
- Акт отбора образцов (проб) от 13.05.2013, оформленный ФГБУ «НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н. Сысина»;
- Документы по результатам комплексных исследований ФГБУ «НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н. Сысина» Минздрава Российской Федерации, утвержденные Директором ФГБУ «НИИ ЭЧ и ГОС» им. А.Н. Сысина Минздрава России: Отчет «Санитарно-эпидемиологические исследования (испытания) дезинфицирующего средства «Гипохлорит натрия 15 %» № 11-5/399 от 05.07.2013; Научный отчет по результатам экспертизы от 18.03.2013;
- Единый протокол ФГБУ «НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н. Сысина» № 3/463-13 от 02.06.2013;
- Проект Инструкции № 122/3 по применению дезинфицирующего средства «Гипохлорит натрия 15%»;
- Проект этикеточной надписи.

2. Экспертиза документации и продукции

Согласно представленной документации дезинфицирующее средство «Гипохлорит натрия 15%» (номер CAS 7681-52-9) относится к группе хлорсодержащих препаратов и представляет собой жидкость светло-желтого цвета с запахом хлора (далее-продукт). Содержание активного хлора -14-15%; массовая концентрация щелочных компонентов в пересчете на NaOH – 15-30 г/дм³, рН-12-14.

В соответствии со справкой о стабильности продукт сохраняет практически исходное количество активного хлора в течение 6 недель. К концу 12 месяцев содержание активного хлора в продукте не ниже 50 г/л, что соответствует требованиям, предъявляемым к гипохлоритам натрия. Исходя из этого, срок годности продукта в невскрытой упаковке принят 1 год. Хранят в хорошо закрытой оригинальной упаковке (автоцистерны), в местах защищенных от солнечного света и тепла. Рекомендуемая температура хранения от минус 10 до плюс 20°С.

Исследования проводились в объеме требований Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Глава II, раздел 20, подраздел 3). Программа комплексных исследований, проведенных ФГБУ «НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н. Сысина», включала в себя:

- химико-аналитическое исследование продукта на соответствие требованиям представленной документации;
- изучение влияния продукта на органолептические свойства воды;
- оценка безопасности продукции по составу возможных неорганических примесей;
- оценка эффективности обеззараживания воды (в отношении индикаторных, условно-патогенных и патогенных микроорганизмов).

Данная программа, разработанная согласно области применения средства, по набору критериев оценки соответствует требованиям, регламентированным Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Глава II, раздел 20, подраздел 3). Отсутствие в программе исследований, связанных с определением токсичности продукции связано с тем, что гипохлорит натрия является соединением, токсичные свойства которого хорошо изучены.

По степени воздействия на организм:

- гипохлорит натрия по параметрам острой токсичности при введении в желудок относится к 4 классу опасности ($LD_{50} = 5250$ мг/кг) (по ГОСТ 12.1.007-75 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»);
- являясь окислителем, в водном растворе обладает раздражающим действием на кожу, слизистые оболочки, дыхательные пути и желудочно-кишечный тракт; при длительном контакте может вызвать аллергический контактный дерматит, экзему;
- ПДК гипохлорита натрия в воздухе рабочей зоны – 0.5 мг/м³; ОБУВ в атмосферном воздухе – 0.1 мг/м³;
- в водном растворе на свету и при нагревании выше 35°C гипохлорит натрия разлагается с образованием хлоратов и выделением хлора и кислорода. Поэтому для продуктов трансформации гипохлорита натрия установлены следующие гигиенические нормативы: ПДК р.з – 5 мг/м³ (по хлорату натрия – 3 класс опасности; ПДК р.з. – 1 мг/м³ (по хлору) -2 класс опасности; ПДК а.в.- 0.1 мг/м³ (по хлору) – 2 класс опасности; ПДК а.в. – 0.03 мг/м³ (по хлору, среднесуточная) – 2 класс опасности; ПДК в.в.-отсутствие (по хлору активному) -3 класс опасности; ПДК в.в. - 20 мг/л (по хлорату натрия)-3 класс опасности..

Согласно представленным результатам исследований установлено следующее:

1. массовая доля активного хлора была определена в пределах требований, заявленных в документации и составляет 165.4 ± 33.1 г/л или 16.5% (в паспорте безопасности – не менее 14-16%); рН составил 13.2 (в паспорте безопасности – не менее 13.0);
2. содержание неорганических примесей рассчитывались исходя из того, что продукт вносился в воду в концентрации 30 мг/л по активному хлору, что в 3 раза превышает рабочую дозу. Было установлено, что продукт не представляет опасности по содержанию примесей, т.к. концентрация их обнаруживалась в пределах, значительной ниже ПДК (в 3-5 раз);
3. содержание неорганических примесей рассчитывались исходя из того, что продукт вносился в воду в концентрации 30 мг/л по активному хлору, что в 3 раза превышает рабочую дозу. Было установлено, что продукт не представляет опасности по содержанию примесей, т.к. концентрация их обнаруживалась в пределах, значительной ниже ПДК (в 3-5 раз);
4. в концентрации 100 мг/л по активному хлору продукт не придает воде постороннего окрашивания и мутности. Пороговая концентрация продукта по влиянию на органолептические свойства воды (запах) составляет 0.5 мг/л по активному хлору.
5. продукт обладает бактерицидной и вирулентной активностью, а также действием на вегетативные формы спорообразующих микроорганизмов. Было установлено, что при концентрации продукта 1.5% по активному хлору при времени контакта 0.5-1 час в отношении патогенных и условно-патогенных достигается 100% дезинфицирующая эффективность. При увеличении времени контакта до 24 часов, 100% дезинфицирующая эффективность достигается в отношении колифагов.

Анализ представленных результатов позволяет сделать вывод о том, что комплекс исследований выполнен в полном объеме и в соответствии с представленной программой. Методические подходы при определении степени эффективности обеззараживающего действия продукта в отношении индикаторных, условно-патогенных и патогенных микроорганизмов и условия моделирования, выбор индикаторных показателей (общее микробное число, термотолерантные колиформные бактерии, общие колиформные бактерии, *salmonella infantis*, *salmonella enteritidis*, синегнойная палочка, *enterococcus faecalis*, *staphylococcus aureus*, колифаги) проведены в полном соответствии с современным методическим уровнем (МУ 2.1.4.1183-03 «Санитарно-эпидемиологический надзор за использованием воды в системах технического водоснабжения промышленных предприятий», МУ 2.1.5.800-99 «Организация госсанэпиднадзора за обеззараживанием сточных вод»;

СанПиН 2.1.5.980-00 «Гигиенические требования к охране поверхностных вод», СанПиН 2.1.2.1188-02 «Плавательные бассейны. Гигиенические требования к устройству, эксплуатации и качеству воды. Гигиенические требования» и СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения» МУК 4.2.1018-01 «Санитарно-микробиологический анализ питьевой воды» и МУК 4.2.1884-04 «Санитарно-микробиологический и санитарно-паразитологический анализ воды поверхностных водных объектов».

Результаты комплексных исследований продукта позволили разработать рекомендации по его использованию в заявленных областях применения, которые вошли в разработанную Инструкцию по применению:

1. при использовании средства на водоочистных сооружениях, необходимо проведение опытно-промышленных испытаний с использованием всех режимов очистки и обеззараживания. Индикаторными показателями эффективности обеззараживающего действия средства являются ОМЧ, колифаги, *Pseudomonas aeruginosa*. Для расчета оптимальной рабочей дозы средства при обеззараживании воды в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения необходимо проведение эмпирических исследований эффективности средства для обеспечения безопасности питьевой воды, соответствующей требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01 по микробиологическим показателям: ОМЧ - не более 50 КОЕ/мл, ОКБ - отсутствие в 100; ТКБ - отсутствие в 100мл; колифаги - отсутствие в 100 мл, золотистый стафилококк- отсутствие в 100 мл, споры сульфитредуцирующих клостридий - отсутствие в 20 мл.
2. обеззараживание сточных вод осуществляется на заключительном этапе их очистки. Индикаторным показателем для определения эффективной дозы является количество взвешенных веществ. Рекомендуемая доза не менее 1.5 мг/л, время контакта не менее 24 часов. При этом, качество сточных вод по микробиологическим показателям должно соответствовать требованиям СанПиН 2.1.5.980 «Гигиенические требования к охране поверхностных вод».
3. Для обеззараживания природной воды, используемой в системах технического водоснабжения, рекомендуемая ориентировочная доля рабочего раствора средства составляет 1.5 мг/л, время контакта не менее 24 часов. Качество воды должно соответствовать требованиям МУ 2.1.5.1183-03 «Санитарно-эпидемиологический надзор за использованием воды в системах технического водоснабжения промышленных предприятий»
4. при обеззараживании воды в системах горячего водоснабжения введение средства должно быть из расчета 1.5 мг/л, время контакта не менее 1 часа. Обеззараживание воды в открытых системах горячего водоснабжения должно проводиться с учетом требований СанПиН 2.1.4.2496-09 «Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения» по микробиологическим показателям: ОМЧ - не более 50 КОЕ/мл, ОКБ - отсутствие в 100, ТКБ - отсутствие в 100 мл, колифаги - отсутствие в 100 мл, споры сульфитредуцирующих клостридий - отсутствие в 20 мл, цисты лямблий- отсутствие в 50 мл. Допустимая остаточная концентрация средства в воде открытых систем горячего водоснабжения, подаваемой населению, не более 0.1 мг/л по ПГМГ-ГХ.

5. использование средства должно обеспечивать соответствие воды в плавательных бассейнах требованиям СанПиН 2.1.2.1188-03 «Плавательные бассейны. Гигиенические требования к устройству, эксплуатации и качеству воды» и СанПиН 2.1.5.1315-03 «ПДК химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования» по микробиологическим показателям: ОМЧ - не более 100 КОЕ/мл, ОКБ – не более 1 КОЕ/100 мл, ТКБ – отсутствие в 100мл, колифаги – отсутствие в 100 мл, золотистый стафилококк-отсутствие в 100 мл, синегнойная палочка - отсутствие в 100 мл, возбудители кишечных инфекций - отсутствие в 1л, легионелла - отсутствие в 100 мл. Концентрация остаточного свободного хлора должна находиться в пределах 0.3-0.5 мг/л для бассейнов и воде аквапарков – 0.5-0.6 мг/л.

3. Выводы

Документы, необходимые для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы заявленной продукции, представлены в полном объеме. Комплексные исследования проведены в полном соответствии с Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Глава II, раздел 20, подраздел 3). Установлено соответствие продукта показателям качества, заявленных в технической документации, доказана высокая дезинфекционная активность в отношении патогенных, условно-патогенных микроорганизмов и колифага. Использование продукта не представляет опасности для условий водопользования по содержанию неорганических примесей и не оказывает отрицательного действия на органолептические свойства воды (цвет и запах) в концентрации значительно превышающую рекомендуемую по активному хлору. Дезинфицирующее средство «Гипохлорит натрия 15%» рекомендуется к использованию в заявленной области применения.

4. Заключение

Средство дезинфицирующее «Гипохлорит натрия 15%», производства компании «Кемира ОЮ», Порккаланкату 300101, Хельсинки. Финляндия («Kemira Oyj» Porkkalankatu 3 00101 Helsinki, Finland) соответствует Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Глава II, раздел 20).

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Класс опасности: в соответствии с классификацией ГОСТ 12.1.007-76 – 4 класс опасности.

Характеристика: номер CAS 7681-52-9; относится к группе хлорсодержащих препаратов и представляет собой жидкость светло-желтого цвета с запахом хлора. Содержание активного хлора -14-15%; массовая

концентрация щелочных компонентов в пересчете на NaOH – 15-30 г/дм³; рН-12-14;

Способ применения: применяется в виде водного раствора, концентрация которого зависит от обеззараживаемого объекта.

Область применения: для обеззараживания воды в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения, воды плавательных бассейнов и аквапарков, для обеззараживания воды в открытых и закрытых системах горячего водоснабжения, для обеззараживания городских, промышленных сточных вод, для обеззараживания оборотной воды в системах охлаждения оборудования.

Условия хранения и срок годности: в хорошо закрытой оригинальной упаковке (автоцистерны), в местах защищенных от солнечного света и тепла. Рекомендуемая температура хранения от минус 10 до плюс 20°С. Срок годности - 1 год

Приложение: Документы по результатам комплексных исследований ФГБУ «НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им.А.Н. Сысина» Минздрава Российской Федерации, утвержденные Директором ФГБУ «НИИ ЭЧ и ГОС» им.А.Н. Сысина Минздрава России: Отчет «Санитарно-эпидемиологические исследования (испытания) дезинфицирующего средства «Гипохлорит натрия 15 %» № 11-5/399 от 05.07.2013; Научный отчет по результатам экспертизы от 18.03.2013; Единый протокол ФГБУ «НИИ экологии человека и гигиены окружающей среды им.А.Н. Сысина» № 3/463-13 от 02.06.2013; Проект Инструкции № 122/3 по применению дезинфицирующего средства «Гипохлорит натрия 15%».

Заведующий отделом организации
санитарно-эпидемиологических
экспертиз

Л.П.Сомов

Заведующий отделением санитарно-
эпидемиологических экспертиз и
обеспечения регистрации

Е.П.Пудовкина

Исполнитель

М.С. Выборнова

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ
РОСПОТРЕБНАДЗОРА