

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Государственное учреждение
«Республиканский научно-практический
центр гигиены»
220012, Республика Беларусь, г. Минск,
ул. Академическая, 8, факс 284 03 45
Аккредитован в системе аккредитации
РБ на техническую компетентность и
независимость в соответствии с
требованиями СТБ ИСО/МЭК 17025.
Аттестат аккредитации №
ВУ/112.02.1.0.0341. Срок действия до
09.07.2015 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор Государственного
учреждения «Республиканский
научно-практический центр
гигиены», д-р мед. наук



Д.В. Половинкин
13 сентября 2012 г.

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ)

подконтрольных товаров на таможенной территории таможенного союза

№0115/ 73/1 /08-02

средство дезинфицирующее " Сильверсил Дез " (ТУ ВУ 191551947.003-2012,
РЦ ВУ 191551947.003-2012,) производства ООО «Аргентум Групп» (РБ)
представленного ООО «Аргентум Групп» (РБ, 200116, г. Минск, пр-т Держинского 104,
помещение № 1404а).

1. Регистрационный (входящий) номер: 0115/4549 от 19.06.2012 г.
2. Номер, дата договора, заключенного с Заказчиком: 4387/2012 от 09.08.2012 г.
3. Количество исследованных образцов – 1.
4. Начало исследований – 09.08.12 г.; окончание – 03.09.12 г.
5. Акт отбора образцов № Б/н от 09.08.12 г., отобран, опечатан и доставлен сотрудником лаборатории профилактической и экологической токсикологии Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр гигиены» Десятиком П И.

Заказчиком представлена следующая документация:

- ТУ ВУ 191551947.003-2012. «Средство дезинфицирующее " Сильверсил Дез ".

Технические условия", в котором указано, что средство предназначено для очистки и обеззараживания изделий медицинского назначения; для обеззараживания поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, транспортных средств, выделений и других объектов окружающей среды; для обеззараживания посуды, обуви, белья, одежды, игрушек и тд.

Средство содержит: в качестве АДВ наночастицы цитрата серебра. Дополнительно в рецептуру входит перекись водорода, вода.

- РЦ ВУ 191551947.003-2012 Средство дезинфицирующее " Сильверсил Дез ", в котором указаны физико-химические свойства и состав средства, наночастицы цитрата серебра в воде, перекись водорода.

Ингредиенты, входящие в состав средства, используются в рецептурах аналогичных дезинфицирующих композиций, изучены в токсикологическом плане. Все указанные соединения не обладают способностью индуцировать отдаленные специфические эффекты (мутагенный, генотоксический, канцерогенный и пр.). С гигиенических позиций наибольшую опасность представляют:

Серебро (Ag). Использование серебра в медицине связано с его бактерицидными свойствами, которые известны давно. С появлением антибиотиков интерес к препаратам серебра заметно снизился. Однако антибиотики, как выяснилось, вызывают быстрое появление и распространение антибиотикоустойчивых штаммов, негативно влияют на микробиоценоз и иммунный статус и вызывают дисбактериозы.

С 1960-х годов интерес к препаратам серебра вновь возрос и началось "возрождение серебра". Во многом оно вызвано стремительным ростом резистентности патогенных микроорганизмов к антибиотикам. В 1970-90-х годах вновь появились сообщения о применении аммиачного раствора серебра хирургами. Ими проводилось лечение больных хирургическим сепсисом с помощью внутривенных инфузий аммиачного серебра.

В последние годы появляется всё больше сообщений об использовании препаратов серебра для подавления вирусных инфекций, лечения инфицированных ран, для создания противоопухолевых препаратов, антибактериальных и фунгицидных средств на минеральных и полимерных носителях, стерилизации и консервации воды, фармацевтических препаратов и пищевой продукции и др. Подтверждается, что в отличие от антибиотиков препараты серебра имеют более широкий антибактериальный спектр, не угнетают иммунную систему, значительно более активны в отношении вирусной и грибковой инфекции и намного привлекательнее по цене. Однако профессиональная медицина утверждает, что при многолетнем употреблении "серебряной" воды или длительной работе с серебром и его солями, когда они поступают в организм длительно, но малыми дозами, может развиваться необычное заболевание – аргирия. Считается, что для развития аргирии необходимо попадание в организм 4-20 г серебряных соединений. Поступающее в организм серебро способно медленно отлагаться в виде металла в соединительной ткани и стенках капилляров разных органов, в том числе в почках, костном мозге, селезенке. Накапливаясь в коже и слизистых оболочках, серебро придает им серо-зеленую или голубоватую окраску, особенно сильную на открытых участках тела, подвергающихся действию света. Есть у этой болезни и свои плюсы – при аргирии не бывает инфекционных заболеваний: человек настолько «пропитан» серебром, что оно убивает все болезнетворные бактерии, попадающие в организм.

Противомикробные свойства серебра объясняются способностью его ионов блокировать SH-группы ферментов бактерий. В микробах ионы серебра подавляют усвоение фосфатов, угнетают функции ДНК, повреждают клеточные мембраны и ингибируют трансмембранный транспорт органических и неорганических веществ. Серебро проявляет высокую бактерицидную активность, как по отношению к аэробным и анаэробным микроорганизмам, так и к некоторым вирусам и грибам. Устойчивость микроорганизмов к ионам серебра редка, и ее можно преодолеть увеличением концентрации препарата. Лечебные свойства серебра не исчерпываются антисептическим аспектом. Наряду с пагубным воздействием на микроорганизмы, доказано положительное влияние на процессы жизнедеятельности человека и животных.

6. Перечень технических нормативных правовых актов, на основании которых проводились исследования (испытания):

- «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утверждены решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299), Глава 2 Раздел 20. «Требования к дезинфицирующим средствам».

7. Методы исследования:

- СТБ 1044-97 "Товары бытовой химии. Правила приемки, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение".

- Инструкция 1.1.11-12-35-2004 «Требования к постановке экспериментальных исследований для первичной токсикологической оценки гигиенической регламентации веществ» (токсикологические исследования).
- ГОСТ 29188.2-91 «Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH».
- СТБ ГОСТ Р 51309-2001 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (определение серебра).

8. Измерительное оборудование и средства измерений, применяемые при исследованиях:

Наименование оборудования	Заводской №	Дата очер. поверки
Весы SCOUT pro	712425184	06.05.13
Иономер И-130 2М-1	0923	08.04.13
Спектрометр SOLAAR электротермической атомизацией	GE 711072	26.09.13

9. Условия проведения испытаний (условия окружающей среды): температура воздуха 20-22°C, влажность 52-54%, атм.давление 752-754 мм. рт. ст.

10. Описание образца (пробы):

№1. (8426/08-02/Соб-1) Средство дезинфицирующее «Сильверсил Дез» (ТУ ВУ 191551947.003-2012, РЦ ВУ 191551947.003-2012) производства ООО «Аргентум Групп» (РБ). Помещено в полимерную емкость вместимостью 1000 мл. Дата изготовления 06.2012 г. Срок годности 3 года.

11. Результаты органолептических исследований:

Вещество представляет собой прозрачную жидкость без запаха.

12. Результаты лабораторных исследований (испытаний):

Результаты испытаний по физико-химическим показателям

Результаты исследований представлены в табл. 1.

Таблица 1 – Величина pH и содержание

№ обр. п/п	Определяемый показатель, ед. измерения	Фактические результаты (средние)
ТНПА на метод исследования – ГОСТ 29188.2-91		
№1	pH, ед. pH	3,24
Требования ТУ ВУ 191551947.003-2012		2,0-5,5
ТНПА на метод исследования – СТБ ГОСТ Р 51309-2001		
№1	Содержание серебра (Ag), г/дм ³	0,37

Результаты токсикологических исследований

Экспериментальные исследования на животных.

Токсичность и опасность острого внутрижелудочного отравления.

Определение параметров токсикометрии (DL₅₀) и опасности острого отравления средства проведено в опытах на белых крысах. В экспериментах средство в виде 50% водных растворов вводили животным с помощью иглы зонда внутрижелудочно в перерасчете на дозы: 3000–4500 мг/кг.

Установлено, что внутрижелудочное введение средства вызывает раздражающий эффект слизистой рта, угнетение животных, адинамию в течение первых трех суток после воздействия. В дальнейшем общее состояние подопытных животных нормализуется. Частичная гибель экспериментальных животных наблюдалась в течение 3-14 суток. DL₅₀, рассчитанная с



производства Copyright (1995), составляет
помощью компьютерной программы $3906 \pm 197,9$ мг/кг.

Таким образом, по параметрам острой внутрижелудочной токсичности средство относится к умеренно опасным композициям (3 класс опасности, по ГОСТ 12.1.007-76).

Токсичность и опасность острого ингаляционного отравления. Статическая затравка белых крыс (по 4 часа в сутки) в 20 литровой бутылки парми образца в максимально насыщающей концентрации гибели и клинических симптомов интоксикации не вызывает. Из-за низкой летучести средства опасность подострого ингаляционного отравления маловероятна.

Оценка раздражающего действия на слизистую глаз (ирритативное действие). Инстилляцией 50-100 мкл нативного средства в нижний конъюнктивальный свод глаз кроликов приводит к рефлекторному блефароспазму и слезотечению. При наблюдении через 1 и 4 часа у всех животных отмечается слабый отек век, увлажняющее веки слезотечение и инъектированность сосудов слизистой (до 3-х баллов). Таким образом, нативное средство способно оказывать умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки.

Раздражающие и кожно-резорбтивные свойства при повторном воздействии. Оценку местно-раздражающих и кожно-резорбтивных свойств проводили в условиях 3-х кратного нанесения нативного средства («пробирочный» метод) на хвосты (экспозиция – 4 часа) белых крыс. Контрольным животным апплицировали в эквивалентных объемах воду. Установлено, что нативное средство вызывает слабую гиперемию, оцениваемую до 2,0 баллов. Клинических симптомов интоксикации и гибели животных не регистрируется.

Кумулятивные свойства. Оценку кумулятивных свойств образца проводили методом Лима в условиях 24-суточного введения в желудок белых крыс раствора средства на 2% крахмальном клейстере начиная в первые 4 дня с дозы 1/10 от DL_{50} (370 мг/кг), при этом каждые 4 дня увеличивали дозу введения в полтора раза. Контрольные животные получали в эквивалентном объеме воду. По результатам эксперимента рассчитанная средняя летальная доза при повторном воздействии позволила высчитать коэффициент кумуляции для метода Лима, который составил 1.07, что указывает на повышение резистентности организма на данный препарат.

Натурные исследования на волонтерах. Однократные аппликации 5% водного раствора образца на кожу внутренней поверхности предплечья волонтеров (метод «лоскутной пробы») не вызывали гиперемии (0 баллов) и отека (0 баллов). $I_{cut} = 0$ баллов.

Для выявления сенсibilизирующего действия марлевые салфетки, пропитанные исследуемым образцом, фиксировались на внутреннюю поверхность локтевого сгиба волонтеров на 24 часа. Реакцию кожи учитывали через 24, 48, и 72 часа после начала аппликаций. Признаков отека и гиперемии не отмечено ($I_s = 0$).

Выводы:

- исследуемый образец средства по органолептическим и санитарно-химическим (рН) показателям соответствует нормативным требованиям;
- по параметрам острой внутрижелудочной токсичности средство относится к умеренно опасным композициям (3 класс опасности, по ГОСТ 12.1.007-76).
- в условиях статической затравки пары средства в максимально насыщающей концентрации гибели и клинических симптомов интоксикации белых крыс не вызывают. В силу низкой летучести средства опасность подострого ингаляционного отравления маловероятна.
- в условиях однократного воздействия нативное средство способно оказывать раздражающее действие на слизистые оболочки.

- нативное средство в условиях повторного воздействия обладает слабым местно-раздражающим действием на кожные покровы экспериментальных животных.

- трехкратные аппликации исследуемый образец вызывает слабовыраженные признаки раздражения кожных покровов без признаков резорбтивного действия.

- повторное внутрижелудочное поступление образца приводит к повышению резистентности организма на данный препарат, что позволяет говорить о его слабой кумулятивной активности.

- исследуемый образец в виде максимального рабочего раствора не вызывает симптомов раздражения и сенсибилизирующих эффектов у волонтеров при пробном применении.

- исходя из токсикологических характеристик сырья, используемого при изготовлении средства, можно заключить, что готовая композиция не будет обладать эмбриотоксическим, гонадотропным, тератогенным, мутагенным и канцерогенным действием.

13. Заключение:

Учитывая сведения представленные заказчиком и на основании проведенных исследований средства дезинфицирующего "Сильверсил Дез" (ТУ ВУ 191551947.003-2012, РЦ ВУ 191551947.003-2012) производства ООО «Аргентум Групп» (РБ), можно заключить, что испытанный образец соответствует требованиям «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утверждены решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299, Глава II, Раздел 20).

Область применения - согласно техническим условиям и Инструкции по применению.

14. Результаты настоящих исследований (испытаний) относятся только к испытанным образцам.

15. Подписи исполнителей:

Зав. лабораторией промышленной токсикологии, к.м.н.



Ю.А. Соболев

Протокол испытаний представлен в 3-х экземплярах:

1-ый экземпляр – заказчику

2-ой экземпляр – заказчику

3-ий экземпляр – архив ГУ «РНПЦ гигиены».