

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

3.5. ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЯ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ СРЕДСТВ В ЦЕЛЯХ ИХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Методические рекомендации
МР 3.5. *0428*-26

Москва 2026

Методические рекомендации по организации дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств в целях их государственной регистрации. МР 3.5. 0428-26

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Е.П. Игонина, Н.Б. Крючкина, К.В. Устинов); Институтом дезинфектологии ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора (Б.А. Жигарловский, С.В. Андреев, Ю.А. Захарова, О.А. Савченко, Ю.В. Демина).

2. Утверждены руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации А.Ю. Поповой «23» августа 2026 г.

3. Введены впервые.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации



А.Ю. Попова

«03» *августа* 2026 г.

3.5. ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЯ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ СРЕДСТВ В ЦЕЛЯХ ИХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Методические рекомендации
МР 3.5. *0428*-26

I. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации (далее – МР) содержат сведения и рекомендации по организации и проведению дезинфектологической экспертизы¹ в целях государственной регистрации дезинфекционных средств.

¹ Раздел 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299, с изменениями, внесенными решениями Комиссии Таможенного союза от 17.08.2010 № 341, от 18.11.2010 № 456, от 02.03.2011 № 571, от 07.04.2011 № 622, от 18.10.2011 № 829, от 09.12.2011 № 889, решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.04.2012 № 34, от 16.08.2012 № 125, от 06.11.2012 № 208, 15.01.2013 № 6, от 01.09.2015 № 106, от 10.11.2015 № 149, от 08.12.2015 № 162, от 16.01.2018 № 1, от 23.01.2018 № 12, от 10.05.2018 № 76, от 21.05.2019 № 78, от 08.09.2020 № 107, от 08.12.2020 № 162, от 03.08.2021 № 99, от 29.11.2021 № 161, от 08.02.2022 № 22, от 22.02.2022 № 28, от 14.11.2023 № 157, от 23.09.2025 № 83, от 16.12.2025 № 129 (далее – Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)).

1.2. МР предназначены для специалистов органов, осуществляющих федеральный государственный санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) и учреждений, обеспечивающих их деятельность, а также могут быть использованы юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями, осуществляющими дезинфектологическую экспертизу и аккредитованными на данный вид деятельности в установленном порядке².

II. Общие положения

2.1. Дезинфектологическая экспертиза проводится с целью защиты жизни или здоровья человека, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей³.

2.2. Дезинфектологическая экспертиза осуществляется в отношении дезинфекционных средств, предназначенных для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах (кроме применяемых в ветеринарии, сельском хозяйстве и репеллентных средств, относящихся к средствам индивидуальной защиты дерматологическим от воздействия биологических факторов (насекомых), используемым в условиях промышленного производства) и подлежащих государственной регистрации на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС)⁴.

2.3. Дезинфектологическая экспертиза проводится до подачи изготовителем, или продавцом (импортером), или уполномоченным изготовителем лицом заявления о выдаче свидетельства о государственной регистрации. В практике дезинфекционной деятельности используются дезинфекционные средства, зарегистрированные и разрешенные к применению в установленном порядке,

² Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ).

³ Пункт 2 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

⁴ Раздел II Единого перечня продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденного решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299, с изменениями, внесенными решениями Комиссии Таможенного союза от 17.08.2010 № 341, от 20.09.2010 № 383, от 14.10.2010 № 432, от 18.11.2010 № 456, от 02.03.2011 № 566, от 18.10.2011 № 828, от 09.12.2011 № 859, решениями Совета Евразийской экономической комиссии от 15.06.2012 № 36, от 24.08.2012 № 73, от 17.12.2012 № 115, от 18.09.2014 № 78, от 02.12.2015 № 82, от 16.02.2018 № 5, от 14.06.2018 № 64, от 22.02.2019 № 8, от 09.09.2019 № 97, от 04.09.2020 № 65, от 29.10.2021 № 109, от 18.02.2022 № 15, от 17.03.2022 № 28, от 25.01.2023 № 6, от 14.05.2024 № 51, от 22.01.2025 № 11 (далее – Единый перечень продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза); раздел 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

имеющие разрешительные документы (свидетельство о государственной регистрации и декларация о соответствии)⁵.

2.4. Государственная регистрация дезинфекционных средств в Российской Федерации осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в соответствии с установленным порядком⁶.

2.5. Свидетельство о государственной регистрации дезинфекционного средства является бессрочным⁷. Решение о приостановлении или прекращении его действия, а также возобновлении его действия принимается в установленном порядке⁸.

2.6. Дезинфектологическая экспертиза проводится с целью оценки соответствия установленным требованиям заявляемого средства по химическому

⁵ Статья 43 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»; Единый перечень продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза); постановление Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 № 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 № 2425).

⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2012 № 866 «О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном осуществлять государственную регистрацию товаров, и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации по вопросам государственной регистрации отдельных видов продукции»; приказ Роспотребнадзора от 23.07.2012 № 781 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на таможенную территорию Таможенного союза» (зарегистрирован Минюстом России 12.09.2012, регистрационный № 25444), с изменениями, внесенными приказами Роспотребнадзора от 18.12.2012 № 1173 (зарегистрирован Минюстом России 27.02.2013, регистрационный № 27371); от 30.08.2013 № 630 (зарегистрирован Минюстом России 03.10.2013, регистрационный № 30089); от 16.07.2014 № 779 (зарегистрирован Минюстом России 04.08.2014, регистрационный № 33410); от 13.08.2015 № 658 (зарегистрирован Минюстом России 10.09.2015, регистрационный № 38868); от 07.04.2016 № 250 (зарегистрирован Минюстом России 25.04.2016, регистрационный № 41912).

⁷ Пункт 19 Правил оформления свидетельства о государственной регистрации продукции, утвержденных решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 № 80, с изменениями, внесенными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18.06.2019 № 102 (далее – Правила оформления свидетельства о государственной регистрации).

⁸ Пункты 28–30 Правил оформления свидетельства о государственной регистрации.

составу, показателям эффективности и безопасности⁹, а также сопровождающей дезинфекционное средство нормативной, методической и инструктивной документации. Дезинфектологическая экспертиза проводится на основании результатов экспериментальных (лабораторных, инструментальных, биологических, натурных) исследований (испытаний).

III. Организация и проведение исследований в целях дезинфектологической экспертизы

3.1. Исследования (испытания) дезинфекционных средств в целях дезинфектологической экспертизы проводятся аккредитованными испытательными лабораториями (центрами)¹⁰. При этом срок действия протоколов исследований (испытаний) составляет 1 год¹¹.

3.2. Первым этапом исследований (испытаний) является входной химический контроль. На данном этапе происходит оценка соответствия представленных образцов дезинфекционного средства показателям качества (физико-химические), предъявляемым к средству, в соответствии с технической документацией производителя, согласно которой оно изготавливается (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе).

Основными определяемыми показателями являются внешний вид средства и содержание действующих веществ (далее – ДВ). Целевая эффективность применения дезинфекционного средства обеспечивается за счет ДВ, входящих в его состав, а также препаративной формы. Объем необходимых исследований определяется, исходя из требований технической документации на средство.

В зависимости от числа ДВ средства могут быть однокомпонентными или многокомпонентными. На этапе исследований (испытаний) в целях дезинфектологической экспертизы испытательными лабораториями проводится определение всех ДВ, входящих в состав средства.

3.3. Вторым этапом исследований (испытаний) является оценка целевой эффективности применения средства в соответствии с заявляемой областью применения (например, дезинфицирующее, инсектицидное, родентицидное) и определение эффективных режимов применения. Так, если производитель заявляет средство как дезинфицирующее, то проводится оценка антимикробной активности и эффективности обеззараживания различных объектов. Если это инсектицидное

⁹ Раздел 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

¹⁰ Статья 4 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

¹¹ Подпункт 30.1 Правил оформления свидетельства о государственной регистрации.

средство, то оценивается эффективность в отношении целевых видов насекомых. Аналогичный подход распространяется и на другие средства.

Для цели государственной регистрации исследования (испытания) эффективности применения дезинфекционных средств проводятся в соответствии с утвержденным перечнем методов¹².

3.4. Третий этап – проведение токсикологических исследований (испытаний) с целью оценки токсичности и безопасности как самого средства, так и его рабочих растворов в рекомендуемом режиме применения.

Объем токсикологических исследований определяется, исходя из назначения средства в соответствии с утвержденным списком показателей¹³.

Для цели государственной регистрации токсикологические исследования (испытания) дезинфекционных средств проводятся в соответствии с утвержденным перечнем документов¹⁴.

По результатам токсикологических исследований (испытаний) определяется сфера применения (объекты на которых можно проводить обработку данным средством), условия применения (только специалистами с применением средств индивидуальной защиты, специалистами без средств индивидуальной защиты, специалистами и населением в быту). Также на этом этапе происходит оценка безопасности установленных в соответствии с п. 3.3 эффективных режимов применения средства.

Для оценки токсичности и безопасности рабочих растворов средства рекомендуется оценивать самую высокую концентрацию.

3.5. После проведения необходимых исследований (испытаний) изготовителем, или продавцом (импортером), или уполномоченным изготовителем лицом (далее – заявитель) инициируется проведение дезинфектологической экспертизы.

IV. Организация и проведение дезинфектологической экспертизы

4.1. Для проведения дезинфектологической экспертизы рекомендуется обращаться в организации, аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации¹⁵.

¹² Приложение 2 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

¹³ Приложение 1 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

¹⁴ Приложение 3 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

¹⁵ Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ.

Для проведения дезинфектологической экспертизы заявителем формируется досье в соответствии с утвержденным перечнем¹⁶.

4.2. Дезинфектологическая экспертиза включает в себя следующие последовательные этапы:

- регистрация заявки и прием досье от заявителя;
- проверка комплектности и достоверности представленных документов;
- рассмотрение и экспертиза представленных материалов, характеризующих дезинфекционное средство;
- оформление экспертного заключения, рекомендованная структура и содержание которого приведены в приложении 1 к настоящим МР.

4.3. По результатам дезинфектологической экспертизы оформляется экспертное заключение о возможности государственной регистрации дезинфекционного средства на таможенной территории ЕАЭС. Обоснованное заключение о невозможности государственной регистрации выдается в случаях, установленных законодательством¹⁷.

4.4. Разработка стандартов организаций и технических условий осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации¹⁸, а также документами по стандартизации¹⁹. Диапазон содержания действующего вещества (действующих веществ) в средстве и в его рабочих растворах в документах, в соответствии с которыми изготавливается дезинфекционное средство, рекомендуется устанавливать с отклонением не более $\pm 10\%$ [18].

4.5. Рекомендованная структура и оформление рецептуры дезинфекционного средства приведены в приложении 2 к настоящим МР.

Рецептуры составляются из компонентов, разрешенных к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке²⁰.

4.6. Рекомендованная структура и пример оформления справки о стабильности (сроке годности) дезинфекционного средства приведены в приложении 3 к настоящим МР.

¹⁶ Пункт 7 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

¹⁷ Пункт 8 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

¹⁸ Статья 21 Федерального закона от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации».

¹⁹ ГОСТ Р 1.3-2018 «Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению», введенный приказом Росстандарта от 12.12.2018 № 1084-ст; ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения», введенный приказом Росстандарта от 30.12.2004 № 154-ст.

²⁰ статья 43 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

4.7. Рекомендованная форма инструкции по применению дезинфекционного средства приведена в приложении 4 к настоящим МР. Инструкция по применению разрабатывается заявителем на основании результатов исследований (испытаний) целевой эффективности применения, токсичности и безопасности дезинфекционного средства. Рекомендуется согласовывать инструкцию по применению с организацией, проводившей исследования (испытания) дезинфекционного средства в целях государственной регистрации.

4.8. Учитывая, что дезинфекционные средства после государственной регистрации подлежат декларированию соответствия²¹, то в образцы этикеток (тарная и бытовая), помимо указания обязательной информации²², целесообразно включать информацию с учетом соответствующих документов по стандартизации²³.

²¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 № 2425.

²² Часть 5 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

²³ Пункты 4.3–4.4 ГОСТ Р 59073-2020 «Средства дезинсекционные. Общие технические условия», введенного приказом Росстандарта от 01.10.2020 № 734-ст (далее – ГОСТ Р 59073-2020); пункт 3.3, приложение А ГОСТ Р 58151.1-2018 «Средства дезинфицирующие. Общие технические требования», введенного приказом Росстандарта от 05.06.2018 № 314-ст (далее – ГОСТ Р 58151.1-2018).

Рекомендуемая структура экспертного заключения о возможности государственной регистрации дезинфекционного средства на таможенной территории ЕАЭС

I. Вводная часть (полное наименование продукции, документ, по которому она изготовлена, наименование и адрес производителя (юридический адрес, адрес (адреса) производственных площадок, наименование получателя экспертного заключения).

II. Перечень документов, представленных для дезинфектологической экспертизы²⁴.

III. Экспертиза продукции:

1. Экспертиза продукции:

а) оценка рецептуры (полный перечень веществ, входящих в состав продукции, с указанием их массовой доли и функционального назначения), включая сведения об изготовителе действующих веществ дезинфекционного средства, о безопасности наноматериалов (в случае их наличия в составе);

б) характеристика продукции с указанием формы выпуска, целевого назначения и области применения, ограничений по сфере применения (при наличии).

2. Экспертиза упаковки и маркировки продукции на соответствие установленным требованиям²⁵.

IV. Оценка результатов лабораторных исследований (испытаний), включая:

1. Перечень и оценку прилагаемых протоколов исследований (испытаний) и измерений продукции, научных отчетов с указанием наличия аккредитации испытательной лаборатории (центра) на проведение соответствующих испытаний.

2. Оценку примененных методов лабораторных исследований (испытаний) на соответствие установленным требованиям²⁶.

3. Оценку основных результатов изучения физико-химических показателей, биологического контроля, эффективности дезинфекционного средства в соответствии с установленными требованиями²⁷. Результат оценки целесообразно приводить в

²⁴ Пункт 7 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

²⁵ Часть 5 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

²⁶ Приложения 2–3 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

²⁷ Раздел 2 приложения 1, приложения 2–3 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю); приложение 6 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 (зарегистрировано Минюстом России 15.02.2021, регистрационный № 62500), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.02.2022 № 5 (зарегистрировано Минюстом России 01.03.2022, регистрационный № 67587); от 25.05.2022 № 16 (зарегистрировано Минюстом России 21.06.2022, регистрационный № 68934); от 25.06.2025 № 12 (зарегистрировано Минюстом России 25.07.2025, регистрационный № 83058) (далее – СанПиН 3.3686-21).

сокращенном виде с указанием основных выводов без переноса всего содержания научных отчетов/протоколов в экспертное заключение, например, образец средства соответствует или не соответствует требованиям технической документации, обладает или не обладает заявленной эффективностью применения.

4. Оценку соответствия показателей безопасности исследованной продукции действующим нормативным требованиям²⁸ (в табличной форме с указанием фактического значения показателей, полученных при проведении токсикологических исследований, и их классификационной оценки), включая токсикологическую характеристику дезинфекционного средства, его рабочих растворов, сведения (при наличии) об отдаленных эффектах (мутагенная, активность, канцерогенное, эмбриотоксическое, тератогенное и гонадотоксическое действие, влияние на эндокринную систему) с указанием фактического значения, полученного при проведении токсикологических исследований.

5. Оценку документов, регламентирующих применение дезинфекционного средства (инструкция по применению, этикетки (бытовая и (или) тарная), в том числе с учетом их соответствия результатам лабораторных исследований (испытаний).

V. Гигиеническая характеристика продукции:

1. Содержание действующих вещества в единице продукции.
2. Нормируемые показатели безопасности (гигиенические нормативы).

VI. Область применения и рекомендации по применению в соответствии с Инструкцией по применению средства от (дата), номер; форма выпуска/объем потребительской упаковки, срок годности и условия хранения.

VII. Заключение о соответствии/несоответствии продукции установленным требованиям²⁹, рекомендация к государственной регистрации продукции.

Примечание: допускается объединение в одном свидетельстве о государственной регистрации (соответственно и в экспертном заключении) нескольких названий продукции одного наименования, изготовленной одним изготовителем по единым техническим требованиям, имеющей одинаковые компонентный (ингредиентный) состав, гигиеническую характеристику, область применения, но с различиями, не изменяющими значения гигиенических характеристик³⁰.

²⁸ Раздел 1 приложения № 1 к Разделу 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

²⁹ Раздел 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

³⁰ Подпункт «г» пункта 21 Правил оформления свидетельства о государственной регистрации продукции.

Рекомендованная структура рецептуры дезинфекционного средства

Наименование предприятия (организации) держателя подлинника рецептуры

УТВЕРЖДАЮ

Должность лица, утверждающего документ -
генеральный директор/заведующий и т.п.

Организационно-правовая форма юр. лица
ООО/ЗАО/ИП «Наименование организации»

личная подпись

инициалы, фамилия

Дополнительно при необходимости ставится
согласующая подпись руководителя (его
заместителя)

«__» _____ 20XX г.

РЕЦЕПТУРА

Средства

дезинфицирующего/родентицидного/инсектоакарицидного/инсектицидного
«Торговое название»

Реквизиты документа, по которому производится данное средство, например,
ТУ 00.00.00-000-00000000-0000 или СТО

№ п/п	Сырье	Нормативно-техническая документация (указывается нормативно-техническая документация на сырье, также следует указывать номера CAS)	Массовая доля, % (приводится точное содержание ингредиентов в средстве)	Функциональ ное назначение ингредиента (действующе е вещество, стабилизатор , эмульгатор и др.)

Приложение 3
к МР 3.5. 0428-26
(рекомендуемый образец)

Рекомендованная структура и оформление справки о стабильности (сроке годности)

УТВЕРЖДАЮ

Должность лица, утверждающего документ -
генеральный директор/заведующий и т.п

Организационно-правовая форма юр. лица
ООО/ЗАО/ИП «Наименование организации»

личная подпись

инициалы, фамилия

«__» _____ 20XX г.

Справка о стабильности (сроке годности) средства

дезинфицирующего/родентицидного/инсектоакарицидного/инсектицидного
«Торговое название»

Изучение стабильности средства дезинфицирующего / родентицидного / инсектоакарицидного / инсектицидного «Торговое название» осуществляли в соответствии с (указывается документ, в соответствии с которым проводили изучение стабильности средства).

Приводится описание условий при которых проводили изучение стабильности средства.

Пример описания условий.

Испытания стабильности проведены методом «ускоренного старения».

Средство дезинфицирующее / родентицидное / инсектоакарицидное / инсектицидное «Торговое название» выдерживали в полимерном флаконе при температуре 50 °С в течение 8 месяцев.

Определение исследуемых показателей проводили по методикам, изложенным в ТУ 00.00.00-000-00000000-0000.

Пробы на анализ отбирали через каждые 2 месяца хранения.

Результаты испытаний приведены в таблице.

Таблица – Изучение стабильности средства дезинфицирующего / родентицидного / инсектоакарицидного / инсектицидного «Торговое название»

№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Продолжительность хранения, мес.				
		Исходный	2	4	6	8
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Специфичес- кий	Специфичес- кий	Специфичес- кий	Специфичес- кий	Специфичес- кий

№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Продолжительность хранения, мес.				
		Исходный	2	4	6	8
4	Плотность средства при 20 °С, г/см ³	0,85±0,01	0,85±0,01	0,86±0,01	0,86±0,01	0,86±0,01
5	Массовая доля действующего вещества, %	49,8±2,5	49,8±2,5	49,7±2,5	49,7±2,5	49,6±2,5

Заключение: из представленных данных следует, что исследуемые показатели на протяжении всего срока наблюдений оставались в допустимом диапазоне, что позволяет установить гарантийный срок хранения средства дезинфицирующего / родентицидного / инсектоакарицидного / инсектицидного «Торговое название» 5 лет с момента изготовления, при хранении в невскрытой упаковке производителя.

Приложение 4
к МР 3.5.0418 -26
(рекомендуемый образец)

Форма инструкции по применению дезинфекционного средства

СОГЛАСОВАНО*

УТВЕРЖДАЮ*

Инструкцию может согласовывать
научная организация или руководитель
ИЛЦ, в котором проводились
исследования

Должность лица, уполномоченного
на утверждение Инструкции по
применению от заявителя
(изготовителя)

Подпись должностного лица, имеющее
право согласовывать документ

Наименование заявителя с
указанием организационно-
правовой формы (ООО, ЗАО, ИП и
т.п.)

«____» _____ 20__ г. **ФИО**

«____» _____ 20__ г. **ФИО**

ИНСТРУКЦИЯ № _____ по применению средства
дезинфицирующего/инсектицидного/инсектоакарицидного/родентицидного
«Торговое название»

Город и год согласования.

* Дата согласования и утверждения не может быть позже даты оформления
экспертного заключения

ИНСТРУКЦИЯ № ____
по применению средства
дезинфицирующего/инсектицидного/инсектоакарицидного/родентицидного
«Торговое название»

Разработчик Инструкции (указывается организация, разработавшая Инструкцию)

*Настоящая Инструкция вводится взамен Инструкции по применению средства дезинфицирующего / инсектицидного / инсектоакарицидного / родентицидного «Торговое название» № ____ от ____ г. (*данная формулировка приводится только в случае, если инструкция разрабатывается взамен утвержденной, с целью ее аннулирования и недопущения оборота неактуальной инструкции).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство дезинфицирующее / инсектицидное / инсектоакарицидное / родентицидное «Торговое название» предназначено для ____ (указывается сфера применения, в том числе объекты, на которых допускается применение средства, кто может применять средство (например, только специалисты, обученные в области дезинфекционной деятельности, либо специалисты и население в быту).

Пример:

– Средство дезинфицирующее «Чистота» (далее – средство) предназначено для обеззараживания воды плавательных бассейнов, для постоянного обеззараживания в присутствии посетителей и во время продолжительного перерыва в работе бассейна длительностью более 2 часов). Средство предназначено для применения на предприятиях, в организациях, учреждениях, деятельность которых связана с обеззараживанием воды плавательных бассейнов, специалистами, занимающимися подготовкой воды плавательных бассейнов;

– Средство инсектицидное «Пластина от комаров» предназначено для применения в закрытых или хорошо проветриваемых помещениях специалистами, занимающимися дезинфекционной деятельностью, и населением в быту.

1.2. Средство представляет собой ____ (указывается внешний вид, цвет, запах и другие характеристики, которые позволяют его идентифицировать, в соответствии с требованиями ТУ или спецификации).

Состав: ____ (указываются наименования и содержание действующих веществ (точная массовая доля согласно рецептуре), остальные компоненты перечисляются в порядке убывания их содержания в средстве согласно рецептуре. Сведения о компонентах дезинфекционных средств рекомендуется приводить в

соответствии с документами национальной системы стандартизации³¹ следующим образом:

- менее 5 %;
- 5 % или более, но менее 15 %;
- 15 % или более, но менее 30 %;
- 30 % и более.

Допускается использование общепринятых математических символов сравнения.

Пример:

– Средство представляет собой бесцветную или слегка желтоватую жидкость в полимерном флаконе с испаряющим устройством в виде стержня, в комплекте с электрофумигатором или без него. Состав: праллетрин (эток) – 0,9%; $\geq 5\%$ но $< 15\%$ анионные ПАВ; $< 5\%$: неионогенные ПАВ, регулятор pH, ароматизирующая добавка, экстракт алоэ вера гель, консервант, красители.

1.3. Целевая эффективность средства (приводится перечень микроорганизмов/биообъектов в отношении которых средство обладает эффективностью согласно проведенным исследованиям).

Пример:

- средство обладает доказанной в лабораторных условиях эффективностью в отношении кровососущих комаров;
- средство обладает бактерицидной (эффективно в отношении грамотрицательных и грамположительных неспорообразующих бактерий) и вирулицидной (тестировано на бактериофаге MS2) активностью;
- средство обладает родентицидной активностью в отношении серых крыс, домовых мышей и др. мышевидных грызунов.

Примечание: допускается приводить виды микроорганизмов, с указанием вызываемых ими инфекций в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими требованиями³². Если дополнительно подтверждена эффективность применения средства в отношении микроорганизма, не предусмотренного методами, в соответствии с которыми исследовали эффективность средства³³, то допускается привести название данного микроорганизма.

³¹ ГОСТ Р 59073-2020; ГОСТ Р 58151.1-2018.

³² Приложение 1 СанПиН 3.3686-21.

³³ Приложение 2 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

1.4. Токсикологическая характеристика средства и его рабочих растворов (характеристика приводится согласно результатам проведенных исследований с соответствующими формулировками показателей³⁴).

Гигиеническая характеристика (приводятся гигиенические нормативы действующих веществ с указанием класса опасности).

2. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

В данном разделе приводится подробное описание способа/способов применения средства согласно рекомендациям заявителя и разработанным режимам применения, эффективность которых подтверждена протоколами или научными отчетами по изучению целевой эффективности.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В данном разделе приводятся меры предосторожности, которые необходимо предпринимать для обеспечения безопасности работ со средством, в том числе указываются средства индивидуальной защиты.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

В данном разделе приводятся меры первой помощи при отравлении средством или его рабочими растворами.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

5.1. Транспортирование. Информация приводится согласно документам, в соответствии с которыми изготавливается средство, или в соответствии с паспортом безопасности. Указываются способы и условия транспортировки, обеспечивающие сохранность упаковки и средства, а также защиту от воздействия средства на человека и окружающую среду. Рекомендуются указывать манипуляционные знаки³⁵.

Для дезинфицирующих средств следует указывать дополнительные манипуляционные знаки³⁶.

Манипуляционные знаки, связанные со свойствами средства и указанные в технической документации на средство, наносят дополнительно.

³⁴ Приложение 1 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

³⁵ ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов», введенный постановлением Госстандарта России от 18.06.1997 № 219.

³⁶ Подпункт 3.3.2.2 ГОСТ Р 58151.1-2018.

Маркировка опасных грузов осуществляется в соответствии с межгосударственным стандартом³⁷. При этом допускается нанесение предупредительной маркировки в соответствии с межгосударственным стандартом³⁸.

5.2. Хранение. Указываются условия хранения, обеспечивающие сохранность упаковки и средства, а также защиту от воздействия средства на человека и окружающую среду. Информация приводится в соответствии с ТУ или паспортом безопасности.

5.3. Срок годности. Приводится согласно информации, указанной в справке о стабильности.

5.4. Упаковка. Указываются виды и объемы потребительской упаковки в соответствии с ТУ или паспортом безопасности.

6. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В данном разделе приводятся:

- меры защиты окружающей среды;
- действия в аварийной ситуации при нарушении целостности потребительской упаковки;
- список средств индивидуальной защиты при ликвидации аварийной ситуации;
- обращение с отходами, т.е. порядок уничтожения или обезвреживания средства с истекшим сроком годности, его рабочих растворов после использования, обращение с партиями некондиционного средства.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

В данном разделе приводятся нормируемые показатели качества (физико-химические) дезинфекционного средства, а также методы контроля содержания действующих веществ, концентрации рабочих растворов и т.д.

Нормируемые показатели качества (физико-химические) приводятся согласно технической документации, в соответствии с которой выпускают средство.

³⁷ ГОСТ 19433-88 «Грузы опасные. Классификация и маркировка», введенный постановлением Госстандарта СССР от 19.08.1988 № 2957.

³⁸ ГОСТ 31340-2022 «Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования», введенный приказом Росстандарта от 18.07.2022 № 640-ст.

Библиографические ссылки

1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
2. Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации».
3. Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2012 № 866 «О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном осуществлять государственную регистрацию товаров, и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации по вопросам государственной регистрации отдельных видов продукции».
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 23.12.2021 № 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».
6. Приказ Роспотребнадзора от 23.07.2012 № 781 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на таможенную территорию Таможенного союза».
7. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).
8. Единый перечень продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза.
9. Правила оформления свидетельства о государственной регистрации продукции.
10. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

11. ГОСТ Р 1.3-2018 «Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению».
12. ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения».
13. ГОСТ Р 59073-2020 «Средства дезинсекционные. Общие технические условия».
14. ГОСТ Р 58151.1-2018 «Средства дезинфицирующие. Общие технические требования».
15. ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов».
16. ГОСТ 19433-88 «Грузы опасные. Классификация и маркировка».
17. ГОСТ 31340-2022 «Предупредительная маркировка химической продукции. Общие требования».
18. World Health Organization et al. Manual on Development and Use of FAO and WHO Specifications for Pesticides. – Food & Agriculture Org., 2016.

Справочная информация

В настоящих МР используются следующие термины и определения:

Безопасность дезинфекционного средства – отсутствие вреда для здоровья человека, животных, окружающей среды при целевом применении дезинфекционного средства и соблюдении рекомендованных мер безопасности³⁹.

Дезинфектологическая экспертиза – процедура рассмотрения и оценки материалов, характеризующих дезинфекционное средство (включая результаты лабораторных, инструментальных, биологических, натурных исследований и испытаний химического состава, безопасности, эффективности, а также сопровождающей дезинфекционное средство нормативной, методической и инструктивной документации), осуществляемая с целью защиты жизни или здоровья человека, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей. Результатом дезинфектологической экспертизы является экспертное заключение⁴⁰.

Дезинфекционные средства – средства, предназначенные для проведения дезинфекции (дезинфицирующие средства), предстерилизационной очистки, стерилизации (стерилизующие средства), дезинсекции (инсектицидные, педикулицидные, акарицидные средства), дератизации (дератизационные средства), а также репеллентные средства⁴¹.

Действующее вещество – химическое вещество, входящее в состав дезинфекционного средства и обеспечивающее его эффективность⁴².

Обращение дезинфекционного средства – процессы разработки, регистрации, производства, транспортирования, реализации, применения, утилизации и (или) уничтожения дезинфекционного средства⁴³.

Препаративная форма – готовое к применению по целевому назначению дезинфекционное средство, состоящее из действующего вещества или смеси действующих веществ и функциональных компонентов⁴⁴.

³⁹ Пункт 2 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

⁴⁰ Пункт 2 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

⁴¹ Пункт 2 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

⁴² Пункт 2 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

⁴³ Пункт 2 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

⁴⁴ Пункт 2 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

Режим применения – совокупность факторов, условий, технологий применения дезинфекционного средства, обеспечивающая эффективность и безопасность дезинфекционного средства⁴⁵.

Эффективность дезинфекционного средства – абсолютный или относительный показатель, характеризующий достигнутый уровень стерилизации, дезинфекции, дезинсекции, дератизации⁴⁶.

⁴⁵ Пункт 2 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

⁴⁶ Пункт 2 раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).