



САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ

(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Проф. Попова ул., д.14, лит.А  
Санкт-Петербург, 197376  
Телефон 234-57-29. Факс: 234-60-44  
E-mail: rectorat.main@pharmintotech.com

ОКПО 00481985, ОГРН 1037828029007  
ИНН 7813045875, КПП 781301001

*21.11.2024 № 11.2024*

ГЕНЕРАЛЬНОМУ ДИРЕКТОРУ ООО  
«ЛЕККЕР»  
ДЕНИСОВУ В.Н

194044, г. Санкт-Петербург пер. Зеленков  
д. 6, лит. а, к.1, п.11

На исх. № 18-24 от 07.11.2024.

Уважаемый Владимир Николаевич!

Специалистами ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава внимательно изучены представленные образцы и документы, касающиеся Устройства полимерное с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения растворов на кожу «ЛЕККЕР» по ТУ 9398-001-54291689-2002 в исполнениях:

- устройство полимерное с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения спиртового раствора бриллиантового зеленого «Леккер-Бз»;
- устройство полимерное с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения спиртового раствора йода «Леккер-Йод».

И по ТУ 9398-005-54291689-2004 УПКС «ЛЕККЕР» в исполнениях:

- устройство полимерное с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения раствора перекиси водорода 3% «Пв-ЛЕККЕР»;
- устройство полимерное с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения спиртового раствора салициловой кислоты «Ск-ЛЕККЕР»;
- устройство полимерное с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения раствора фукоцина «Фк-ЛЕККЕР».

Устройства полимерные с полимерной кистью для хранения и нанесения растворов на кожу УПКП "ЛЕККЕР+" по ТУ 9398-006-54291689-2011 в исполнениях

- устройство полимерное с полимерной кистью для хранения и нанесения на кожу раствора йода спиртового 5% УПКП «Йод-ЛЕККЕР+»;
- устройство полимерное с полимерной кистью для хранения и нанесения на кожу раствора бриллиантового зеленого спиртового 1% УПКП «Бз-ЛЕККЕР+».

На основе вышеперечисленных образцов и документов проведена товароведческая экспертиза вышеупомянутых Устройств, результаты которой изложены в прилагаемом акте товароведческой экспертизы с приложением на 24-х листах.

Проректор по научной работе  
доктор фармацевтических наук профессор  
Е.В. ФЛИСЮК

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе  
доктор фармацевтических наук профессор

Е.В. ФЛИСЮК



« 27 » 11 2024

## АКТ ТОВАРОВЕДЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

«Устройства полимерного с твердым пористым стержнем для хранения и  
нанесения растворов на кожу «ЛЕККЕР»

В качестве объектов товароведческой экспертизы были представлены образцы следующих изделий ООО «ЛЕККЕР»:

- устройство полимерное с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения спиртового раствора бриллиантового зеленого «Леккер– Бз» – 2 ед;
- устройство полимерное с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения спиртового раствора йода «Леккер– Йод – 2 ед»;
- устройство полимерное с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения раствора перекиси водорода 3% «Пв–ЛЕККЕР» – 2 ед;
- устройство полимерное с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения спиртового раствора салициловой кислоты «Ск– ЛЕККЕР» – 2 ед;
- устройство полимерное с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения раствора фукорцина «Фк– ЛЕККЕР 2 ед» – 2 ед ;
- устройство полимерное с полимерной кистью для хранения и нанесения на кожу раствора йода спиртового 5% УПКП «Йод– ЛЕККЕР+» – 2 ед;
- устройство полимерное с полимерной кистью для хранения и нанесения на кожу раствора бриллиантового зеленого спиртового 1% УПКП «Бз– ЛЕККЕР+» – 2 ед. (далее Устройства).

Также в процессе проведения экспертизы была использована сопроводительная документация, включая

- ТУ 9398-001-54291689-2002 «Устройства полимерные с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения спиртового раствора бриллиантового зеленого «Леккер–Бз» и спиртового раствора йода «Леккер – Йод»;
- ТУ 9398-005-54291689-2004 «Устройства полимерные с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения растворов на кожу УПТС «ЛЕККЕР»;
- , ТУ 9398-006-54291689-2011 «Устройства полимерные с полимерной кистью для хранения и нанесения растворов на кожу УПКП "ЛЕККЕР+".

Для решения вопроса о соответствии вышеупомянутых Устройств к категории медицинских изделий эксперты руководствовались положениями статьи 38. «Медицинские изделия» Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 08.08.2024, с изм. от 26.09.2024) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2024) которое гласит *«Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.»*

В процессе проведения экспертизы методами качественного и органолептического анализа было установлено следующее.

1. Устройства относятся к категории *«прочие изделия, применяемые в медицинских целях ... и предназначены производителем для ... лечения»* и представляют собой изделия, выполненные, согласно ТУ с использованием пластических материалов.

Устройства предназначены для травмобезопасного нанесения антисептических растворов. Конструкция предотвращает самопроизвольное вытекание жидкой фазы, не требует применения дополнительных перевязочных средств (марля, вата) и может быть использовано как в домашних условиях, так и в условиях медицинских организаций. В целом конструкционное решение Устройств обеспечивает корректную эксплуатацию при минимальных навыках пользователя, что соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62366–2013 *«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»*

2. Областями применения Устройств указаны медицинские организации и обычные потребители, использующие Устройства для оказания первой помощи при ссадинах, травмах и при различных заболеваниях кожи.

3. Основным механизмом действия Устройств заключается в механическом удалении микрочастиц путем снятия их с поверхности кожи стержнем и в экономной и эффективной доставке раствора антисептика на поврежденные поверхности кожи для обеспечения обработки, и действенной профилактики раневой инфекции. При этом согласно раздела 1.1.5 ТУ, касающегося антисептических растворов указано, что *«Стадия пропитки может осуществляться предприятием, имеющим лицензию на производство лекарственных средств (раствора салициловой кислоты 2%, раствора фукоцина, раствора перекиси водорода 3%, раствора йода спиртового 5%, раствор бриллиантового зеленого спиртового 1%), на основании только данных технических условий .... ».*

В таком случае вышеупомянутые растворы антисептиков подпадают под упомянутую в статье 38. «Медицинские изделия» Федерального закона

от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 08.08.2024, с изм. от 26.09.2024) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2024) категорию «...*другие принадлежности, необходимые для применения указанных изделий по назначению...*», которая не изменяет собственный механизм действия самих Устройств.

4. В ходе проведения товароведческой экспертизы на базе «Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» (далее Госреестр) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения был проведен поиск и сравнительный анализ медицинских изделий, в составе которых представлены лекарственные средства, с объектами экспертизы.

В результате удалось установить, что в согласно Госреестра объекты экспертизы зарегистрированы согласно РУ № РЗН 2013/200 от 21.08.2018, РУ № РЗН 2013/219 от 21.08.2018 и РУ № ФСР 2011/10401 (Приложение) Также для сравнения в Госреестре представлена «Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролimus», имеющая РУ от 04.03.2024 года № РЗН 2024/22118, в котором указан класс потенциального риска применения медицинского изделия –3, означающий изделия с высокой степенью риск. Таким образом в Российской Федерации используются стенты, содержащие фармакологически активные вещества, которые являются представителями ингибиторов mTOR – мощными иммунодепрессантами и вызывают большое количество нежелательных реакций, включая серьезные нежелательные реакции, онкологические и инфекционные заболевания.

Что касается объектов экспертизы, все они без исключения, согласно регистрационным удостоверениям отнесены к классу потенциального риска применения медицинского изделия 2а, что означает медицинские изделия со средней степенью риска. Кроме того, все антисептические препараты, относящиеся к категории «иных принадлежностей» рассматриваемых устройств, зарегистрированы надлежащим образом на территории

Российской Федерации и копии регистрационных удостоверений представлены в Приложении.

5. В ходе проведения экспертизы был проведен детальный анализ официальных инструкций по применению лекарственных препаратов, являющихся составной частью Устройств с целью установления механизма лечебного действия препаратов перекиси водорода, йода, бриллиантового зеленого, салициловой кислоты, фукокорцина. В результате удалось установить следующее:

– перекись водорода (пероксид водорода) обладает окислительно-восстановительной двойственностью и диспропорционирует с образованием воды и кислорода. Последний оказывает антисептическое действие, приводящее к временному уменьшению микроорганизмов на раневой поверхности;

– йод обладает менее выраженными окислительными свойствами чем хлор и бром. Тем не менее оказывает бактерицидное действие как на грамположительную, так и на грамотрицательную флору (активнее всего на *Streptococcus spp.* и *Escherichia coli*), а также на патогенные грибы и дрожжи. Механизм действия - молекулярный йод, способствует: окислению субстратов (SH и др.); денатурации белка (при высоких концентрациях);

– бриллиантовый зелёный является одним из самых высокоактивных и быстродействующих антисептиков (активен в отношении грамположительных бактерий), также оказывает фунгицидное действие в отношении некоторых патогенных грибов. Менее эффективен против грамотрицательных микроорганизмов. Механизм действия заключается в действии на клеточной мембраны патогенов посредством изменения или нарушения её функции;

– салициловая кислота обладает слабым антисептическим действием, тем не менее Сдвиг pH в кислую сторону приводит к денатурации белка протоплазмы бактериальной клетки;

– фукорцин представляет собой антисептический комплекс (борная кислота, резорцинол, фенол, краситель фуксин основной), относящийся к классу красителей, которые встраиваются в структуру нуклеиновых кислот бактериальной клетки и резко снижают ее активность.

**Заключение.** На основании результатов проведенной товароведческой экспертизы установлено, что Устройства несомненно обладают лечебным действием, которое достигается за счет химических эффектов взаимодействия с клеточными структурами патогенных микроорганизмов, что исключает реализацию фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Также конструкция Устройств, обеспечивающая нанесение антисептических средств, позволяет оказывать первую помощь и профилактировать раневую инфекцию при небольших ранах и порезах бытового характера.

На основании вышеизложенного, а также учитывая требования отечественного законодательства следует сделать вывод, что:

- Устройства полимерные с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения спиртового раствора бриллиантового зеленого «Леккер– Бз»-2,3
- Устройства полимерные с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения спиртового раствора йода «Леккер– Йод»-2,3
- Устройства полимерные с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения раствора перекиси водорода 3% «Пв–ЛЕККЕР»-2,3
- Устройства полимерные с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения спиртового раствора салициловой кислоты 2% «Ск– ЛЕККЕР»-2,3
- Устройства полимерные с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения раствора фукорцина «Фк– ЛЕККЕР»-2,3
- Устройства полимерные с полимерной кистью для хранения и нанесения на кожу раствора йода спиртового 5% УПКП «Йод– ЛЕККЕР+»

- Устройства полимерные с полимерной кистью для хранения и нанесения на кожу раствора бриллиантового зеленого спиртового 1% УПКП «Бз-ЛЕККЕР+»

относятся к категории «Медицинские изделия», как в полной мере отвечающие требованиям статьи 38. «Медицинские изделия» Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 08.08.2024, с изм. от 26.09.2024) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2024).

Заведующий кафедрой медицинского и фармацевтического товароведения  
доктор фармацевтических наук профессор  
С.З.Умаров

Доцент кафедры медицинского и фармацевтического товароведения  
кандидат фармацевтических наук  
Ю.А.Пухакайнен

« 27 » ноября 2024 г.

## Приложение

Устройства полимерные с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения растворов на кожу УПТС-«ЛЕККЕР» по ТУ 9398-005-54291689-2004 – **РУ № РЗН 2013/200 от 21.08.2018**

Устройства полимерные с твердым пористым стержнем для хранения и нанесения спиртового раствора бриллиантового зеленого «Леккер-Бз» и спиртового раствора йода «Леккер-Йод» по ТУ 9398-001-54291689-2002 – **РУ № РЗН 2013/219 от 21.08.2018**

Устройства полимерные с полимерной кистью для хранения и нанесения растворов на кожу УКПК – «ЛЕККЕР» по ТУ 9398 – 006- 54291689-2011–**РУ № ФСР 2011/10401**

Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус» **РУ № РЗН 2024/22118,**

Инструкция по медицинскому применению препарата раствор йода спиртовой 5% **ЛСР-003836/09-210509**

Инструкция по медицинскому применению препарата раствор йода спиртовой 5% **ЛП 000440-280211**

Инструкция по медицинскому применению препарата раствор спиртовой салициловой кислоты 2%. Регистрационный номер: **ЛСР-007280/10-280710**

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата раствор спиртовой салициловой кислоты 2%.Регистрационный номер: **ЛП 001742-020712**

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Перекись водорода 3%. Регистрационный номер: **Р №003139/01**

Инструкция по медицинскому применению препарата спиртовой раствор бриллиантового зеленого 1% **ЛСР-010404/09-211209**