

1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

1.1. Оценка токсичности и опасности средства «Септанайзер» / «Septanaizer»

В работе использовано средство «Септанайзер» / «Septanaizer», ООО «ПОЛИМЕРИУМ» (Россия), соответствующий по своим свойствам спецификации производителя.

Программа исследований:

- определение DL_{50} при введении средства в желудок, в брюшину и при нанесении на кожные покровы;
- определение местного раздражающего действия при нанесении на кожные покровы;
- определение местного раздражающего действия при внесении средства в конъюнктивальный мешок глаза;
- оценка кожно-резорбтивного действия;
- оценка сенсибилизирующего действия;
- оценка кумулятивных свойств;
- изучение летучих компонентов, выделяющихся из нативного средства в насыщающих концентрациях при нормальных условиях окружающей среды;
- оценка острой ингаляционной опасности аэрозоля;
- оценка подострой ингаляционной опасности паров средства.

Лабораторных животных получали из питомника «Андреевка» Федерального Государственного бюджетного учреждения «Научный центр биомедицинских технологий» Российской академии наук. ИБХ РАН (Московская обл.). Животные содержались в стандартных условиях в соответствии с международными нормами и требованиями, имели свободный доступ к корму и воде.

1.2. Методика испытаний

Введение средства крысам в желудок осуществляли с помощью металлического зонда, в брюшину - шприц на 1мл с иглой G 29.

Определение DL_{50} при нанесении нативного средства на кожу проводили в опытах на крысах, подопытный участок кожи которых предварительно был депилирован механическим путем.

Местное раздражающее действие оценивали при нанесении средства и на предварительно депилированный участок кожи бока морских свинок в условиях однократной (2 часа) и повторной экспозиции (10 аппликаций).

Раздражающее действие на слизистые оболочки глаза оценивали на кроликах при внесении 1 капли средства в конъюнктивальный мешок глаза.

Кожно-резорбтивное действие изучалось на мышах методом погружения хвостов на 2/3 длины в средство на 2 часа на протяжении 10 дней. В качестве показателей интоксикации оценивали поведение и функциональное состояние нервной системы в соответствии с «Методическими рекомендациями по использованию поведенческих реакций животных в токсикологических исследованиях для целей гигиенического нормирования» (Киев, 1980г.) и методическими рекомендациями «Определение суммационно-порогового показателя (СПП) при различных формах токсикологического эксперимента» (Новосибирск, 1975 г.).

Исследования сенсибилизирующих свойств средства проводились в тесте ГЗТ (по А.Д.Черноусову). При постановке реакции ГЗТ использовались самки белых беспородных мышей с исходной массой тела 18,0 – 20,0 г по 8 особей в опытной и контрольной группе.

Для сенсibilизации животным вводили однократно внутрикожно в основание хвоста 100 мкг продукта, эмульгированного в 60 мкл смеси полного адьюванта Фрейнда и раствора Хенкса. Выявление сенсibilизации проводили через 5 суток путем введения 100 мкг средства в растворе Хенкса в подушечку задней лапы. Реакция оценивалась по величине отека (показатель ГЗТ) у подопытных и контрольных животных, которая измерялась через 24 часа. Сравнение среднегрупповых показателей ГЗТ осуществляли по методу Стьюдента.

Проводились исследования кумулятивных свойств при введении в желудок. В качестве подопытных животных использовались белые крысы. При этом использовался метод Лима и соавторов. Исследования проводились в течение 24 дней. В первые 4 дня в желудок вводили 0,1 DL₅₀, увеличивая дозы каждые 4 дня в полтора раза. Коэффициент кумуляции рассчитывали, как отношение величины среднесмертельной дозы для повторного воздействия к среднесмертельной дозе при однократном воздействии.

Изучение опасности паров средства в насыщающих концентрациях проводили на мышах, которых помещали в герметичные емкости, где создавали условия свободного испарения средства при нормальных условиях (t = 20-22°C). В ходе эксперимента регистрировали клинические признаки отравления и гибель животных, а также показатели, отражающие состояние нервной системы (СПП, поведенческие реакции).

Оценку острой ингаляционной опасности аэрозоля средства проводили в аэрозольной установке модели 099С А4224 фирмы Glas-Col (США). Мышей помещали в герметично закрывающуюся камеру и распыляли в ней средство. Размер частиц аэрозоля составлял 5 – 10 мкм, при норме расхода 50 мл/м³.

Оценку подострой ингаляционной опасности средства в виде паров проводили в затравочных камерах объемом 1м³, моделируя режим обработки способом протирания. Средство вносили в камеру в 10 кратной норме расхода ежедневно в течение 4 недель при температуре 20 - 25°C. Затравочная камера для контрольных животных обрабатывалась водопроводной водой в том же объеме, что и в опытных затравочных камерах. Исследования проводили на белых мышах-самках для выявления общетоксического и раздражающего действия. Животные находились в затравочных камерах в течение всего эксперимента (4 недели). После окончания эксперимента мышей обследовали по наиболее чувствительным и адекватным показателям: по частоте дыхания (ЧД) и функциональным показателям нервной системы (сумационно-пороговому показателю – СПП, спонтанно-двигательной активности – СДА, вертикальной двигательной активности – ВДА, норковому рефлексу), а также по биохимическим показателям: аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспаратаминотрансфераза (АСТ) и щелочная фосфатаза (ЩФ), оценивали состояние периферической крови (количество гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов).

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

2.1. Определение DL₅₀ при введении средства «Септанайзер» / «Septanaizer» в желудок.

При введении средства в желудок крыс в дозах от 1000,0 до 5000,0 мг/кг среднетелетальная доза не выявлена. Полученные результаты свидетельствуют о том, что по величинам DL₅₀ при введении в желудок средство «Септанайзер» / «Septanaizer» относится к 4 классу мало опасных веществ по классификации опасности ГОСТ 12.1.007-76.

2.2. Определение DL₅₀ средства «Септанайзер» / «Septanaizer» при нанесении на кожные покровы.

При нанесении нативного средства на кожу крыс в дозе 2500 мг/кг клинических проявлений отравления и гибели животных не было. Отмечено слабо местно-раздражающее действие. Следовательно, DL₅₀ средства при нанесении на кожу более 2500 мг/кг. Полученные результаты свидетельствуют о том, что по величинам DL₅₀ при нанесении на кожу средство «Септанайзер» / «Septanaizer» относится к 4 классу малоопасных веществ по классификации опасности ГОСТ 12.1.007-76.

Таблица 1. Классификация опасности веществ по степени воздействия на организм (ГОСТ 12.1.007-76).

Наименование показателя	Класс опасности			
	1 – чрезвычайно опасные	2 – высоко опасные	3 – умеренно опасные	4 – малоопасные
Предельно допустимая концентрация ПДК вредных веществ в воздухе рабочей зоны, мг/куб. м	Менее 0,1	0,1 - 1,0	1,1 - 10,0	Более 10,0
Среднесмертельная доза (ЛД ₅₀) при введении в желудок, мг/кг	Менее 15	15 - 150	151 - 5000	Более 5000
Среднесмертельная доза (ЛД ₅₀) при нанесении на кожу, мг/кг	Менее 100	100 - 500	501 - 2500	Более 2500

2.3. Определение DL₅₀ при введении средства «Септанайзер» / «Septanaizer» в брюшную полость.

При введении средства в брюшную полость крыс DL₅₀ средства составила 814,1±28,6 мг/кг. Таким образом, дезинфицирующее средство «Септанайзер» / «Septanaizer» при введении в брюшную полость относится к 4 классу мало токсичных веществ, согласно классификации К.К. Сидорова.

Таблица 2. «Классификация токсичности веществ при введении под кожу и в брюшную полость животного (по К.К. Сидорову)»

Класс токсичности	Степень токсичности	Средняя смертельная доза при введении, мг/кг:	
		под кожу	в брюшную полость
1	Чрезвычайно токсично	0,3	0,2
2	Высокотоксично	0,4 - 15,0	0,3 - 10,0
3	Умеренно токсично	16 - 150	11 - 100
4	Малотоксично	151 - 1500	101 - 1000
5	Практически нетоксично	1501 - 4500	1001 - 3000
6	Относительно безвредно	> 4500	> 3000

2.4. Оценка местно-раздражающего действия на кожу морских свинок средства «Септанайзер» / «Septanaizer».

При нанесении средства на кожу мышей однократно не отмечено признаков раздражения и воспаления кожи (средний суммарный балл выраженности эритемы и отека – 0 баллов, отсутствие гиперемии, трещин, шелушения и других признаков воспаления). После многократного применения (10 аппликаций по 2 часа ежедневно) также не отмечено признаков раздражения кожи экспериментальных животных. Это позволяет отнести средство к 4 классу согласно Классификации опасности по выраженности местно-раздражающих свойств дезинфицирующих средств на коже (Таблица 3).

Таблица 3. «Классификация опасности по выраженности местно-раздражающих свойств дезинфицирующих средств на коже»

Выраженность раздражающего действия	Средний суммарный балл выраженности эритемы и величины отека	Классы опасности
Резко выраженное	более 6	1
Выраженное	4,1-6,0	2
Умеренное	2,1-4,0	3
Слабое или отсутствие	0-2,0	4

2.5 Оценка местного раздражающего действия средства «Септанайзер» / «Septanaizer» на слизистые оболочки глаз.

Местное раздражающее действие на глазные оболочки исследовали после однократного внесения 1 капли средства в конъюнктивный мешок глаза кроликов. Внесение средства «Септанайзер» / «Septanaizer» в глаза кроликам вызывало гиперемию и отек конъюнктивы (суммарный балл 5,1), через сутки признаки уже не проявлялись и в течение следующих шести суток, что соответствует 3 классу опасности по выраженности раздражающих свойств дезинфицирующих средств на глаза. Обильное промывание водой глаз животных после нанесения на них концентрата исследуемого средства предотвращает его раздражающее действие: у кроликов в течение нескольких дней исчезают признаки раздражения.

Таблица 4. «Классификация по выраженности раздражающих свойств дезинфицирующих средств на глаза»

Выраженность раздражающего действия	Средний суммарный балл конъюнктивы (А+Б+В) и роговица (А+Б)	Классы
Резко выраженное	Более 11	1
Выраженное	7-10	2
Умеренное	4-6	3
Слабое	1-3	4
Отсутствие	0	5

2.6 Оценка кожно-резорбтивного действия средства «Септанайзер» / «Septanaizer».

С целью определения резорбтивного действия средства хвосты мышей погружали в средство на 2/3 длины. Опыты проводили ежедневно по 2 часа, в течение 10 дней. Общее токсическое действие при оценке резорбции средства через кожу не было выявлено. У подопытных животных не было отмечено ни клинических проявлений, ни функциональных изменений ряда показателей нервной системы, оцененных сразу после окончания опыта. Это позволяет сделать вывод об отсутствии кожно-резорбтивного действия средства «Септанайзер» / «Septanaizer» на организм.

2.7. Оценка сенсibiliзирующего действия средства «Септанайзер» / «Septanaizer».

Оценку сенсibiliзирующего действия средства «Септанайзер» / «Septanaizer» проводили в соответствии с методическими рекомендациями по оценке степени опасности пестицидов МРН_{01-19/126-17} из руководства Р 4.2.2643-10. Проведенные эксперименты выявили отсутствие признаков ответного раздражающего эффекта по гиперчувствительности замедленного типа. Таким образом, исследованное средство не обладает сенсibiliзирующей активностью, что позволяет отнести его к малоопасным по сенсibiliзирующему эффекту.

2.8. Оценка кумулятивных свойств средства «Септанайзер» / «Septanaizer».

При оценке кумулятивных свойств средства при введении в желудок белых крыс $K_{\text{кумулятив}}$ оказался равным 8,4, т.е. можно говорить об отсутствии эффекта.

2.9. Исследования острой ингаляционной опасности средства «Септанайзер» / «Septanaizer».

Исследования острой ингаляционной опасности средства проводили на белых половозрелых беспородных мышках-самках. Статистическая группа составляла 6 особей. Животные отбирались из одной партии. Ингаляционное воздействие летучих компонентов средства «Септанайзер» / «Septanaizer» в насыщающих концентрациях не сопровождалось клиническими признаками интоксикации. После окончания экспозиции у мышей

оценивали наиболее чувствительные показатели состояния нервной системы (СПП, норковый рефлекс, ВКДА, ГКДА), которые также не имели значимых отклонений от контроля. Полученные результаты позволяют отнести пары изучаемого средства не ниже, чем к 4 классу мало опасных веществ согласно классификации химических веществ по степени летучести.

Таблица 5. «Классификация химических веществ по степени летучести (С20)»

Класс опасности	Степень опасности и выраженность действия
1 Чрезвычайно опасное вещество	Насыщающая концентрация вызывает гибель
2 Высокоопасное	Насыщающая концентрация вызывает отчетливые проявления интоксикации, гибель отсутствует
3 Умеренно опасное	Насыщающая концентрация вызывает минимальные изменения интегральных показателей при обследовании животных (пороговый уровень)
4 Малоопасное	Насыщающая концентрация не оказывает токсического действия

2.10. С целью определения Lim_{ac} ингаляционное воздействие средством в острых опытах проводили на мышах в аэрозольной установке модели 099С А4224 фирмы Glas-Col (США). Результаты обследования подопытных животных при ингаляции на уровне нормы расхода свидетельствуют об отсутствии значимых отклонений всех оцененных показателей интоксикации в опыте по сравнению с контролем ($p > 0,05$). При воздействии средства в 3-х нормах расхода достоверно изменялся только один показатель – ЧД ($129,3 \pm 7,2$ в опыте против $99,2 \pm 4,1$ в контроле; $p < 0,05$). Таким образом, Lim_{ac} при использовании средства методом орошения находится на уровне 3-х максимальных норм расхода по изменению одного показателя - ЧД, что позволяет оценить его согласно классификации по степени опасности дезинфицирующих средств как опасное (2-ой класс опасности). Следовательно, данное средство при орошении должно быть использовано персоналом в ЛПУ при заключительной дезинфекции с применением средств индивидуальной защиты органов дыхания и глаз в отсутствие больных. После проведения дезинфекции рекомендуется проводить влажную уборку и проветривание.

2.11. Оценку подострой ингаляционной опасности паров средства проводили по зоне подострого биоцидного действия (Z_{subac}). Определяли порог подострого действия по лимитирующему показателю и рассчитывают зону подострого биоцидного действия по отношению порога подострого действия к норме расхода (Lim_{subac} /норма расхода). Для определения порога подострого действия оценивали изменение массы тела, состояние нервной системы и периферической крови. По результатам проведенных экспериментов наблюдаемые интегральные показатели были в пределах контрольных (животных содержащихся в камерах без обработки дезинфицирующим средством). Из полученных данных выявлено, что зона подострого биоцидного действия составляет >10 , следовательно, по классификации ингаляционной опасности дезинфицирующих средств с учетом зоны подострого токсического действия средство в рекомендуемом режиме применения относится к 4 классу мало опасных веществ и разрешается применять в присутствии пациентов.

3. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ И ВЫВОДЫ

В ходе проведенных экспериментов по оценке острой токсичности и опасности дезинфицирующего средства «Септанайзер» / «Septanaizer» (ООО «ПОЛИМЕРИУМ», Россия) можно сделать следующие **выводы**:

1. По параметрам острой токсичности при введении в желудок средство относится к 4 классу мало опасных веществ ($LD_{50} > 5000$ мг/кг).
2. По параметрам острой токсичности при нанесении на кожу средство относится к 4 классу мало опасных веществ ($LD_{50} > 2500$ мг/кг).
3. При введении в брюшную полость средство относится к 4 классу мало токсичных веществ, согласно классификации К.К.Сидорова ($LD_{50} = 814,1 \pm 28,6$ мг/кг).
4. Средство «Септанайзер» / «Septanaizer» не обладает раздражающим действием при контакте с кожей (4 класс).
5. При контакте с конъюнктивой глаза кролика вызывает умеренное её раздражение (3 класс).
6. Резорбтивного действия средства в условиях 2-х недельного его испытания «пробирочным» методом на хвостах мышей не выявлено.
7. Сенсибилизирующее действие средства слабо выражено (в тесте ГЗТ).
8. Кумулятивный эффект отсутствует.
9. При ингаляционном воздействии паров средства в насыщающих концентрациях оно может быть отнесено к 4 классу мало опасных веществ по степени летучести.
10. Средство при применении способом орошения относится ко 2 классу высокоопасных веществ и должны применяться с использованием средств защиты рук, глаз, органов дыхания в отсутствии пациентов.
11. При ингаляционном воздействии средства в виде паров в режиме применения (метод «протираия») средство может быть квалифицировано как малоопасное (4 класс).

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изученные показатели безопасности средства полностью соответствуют «Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97 и «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Раздел 20. «Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам», утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299.

Учитывая результаты исследования степени токсичности и опасности средства, принимая во внимание тот факт, что на территории ЕАЭС, в том числе в Российской Федерации, ранее был зарегистрирован ряд средств на основе аналогичных ДВ, полагаем возможным рекомендовать средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer», ООО «ПОЛИМЕРИУМ» (Россия) к регистрации на территории Таможенного союза без проведения практических испытаний для заявленной области применения как профессиональным контингентом, так и населением в условиях быта.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ
МИКРОБИОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ
(ФБУН ГНЦ ПМБ)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.


М.В.Храмов

«22» июля 2020 г.



НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам экспертизы медико-профилактического
дезинфекционного средства, представленного на Государственную
регистрацию в Российской Федерации и на территории
Таможенного Союза

Тема отчета: «Оценка физико-химических свойств средства
дезинфицирующего (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer», ООО
«ПОЛИМЕРИУМ» (Россия), на соответствие нормативной документации»

Организация-исполнитель: ФБУН «Государственный научный центр прикладной
микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека Российской Федерации, 142279, Московская
область, Серпуховский р-н, п. Оболенск.

Сертификат аккредитации: ФБУН «Государственный научный центр прикладной
микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора 142279, Московская область,
Серпуховский р-н, п. Оболенск. Регистрационный номер RA.RU.21EB03 от 26 июня 2017г.

Руководитель темы д.б.н.


В.Д. Потапов

Оболенск, 2020

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

РУКОВОДИТЕЛЬ ТЕМЫ:

г.н.с. ОП и УСд-р биол. наук



В.Д. Потапов

ИСПОЛНИТЕЛИ:

науч. сотр. ОП и УС



Н.С. Грищенко

науч. сотр. ОП и УС



Т.И. Рудницкая

мл. науч. сотр. ОП и УС



В.В. Кузин

инженер-микробиолог ОП и УС



А.В. Богданова

ВВЕДЕНИЕ

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer» представляет собой готовое к применению средство, изготавливаемое в виде прозрачной бесцветной жидкости или прозрачного бесцветного геля с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит: Изопропиловый спирт (75±3%), ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорид) (0,1±0,02%), перекись водорода (0,125±0,02%), ароматизатор, а также функциональные и технологические добавки.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 6 лет со дня изготовления.

Средство выпускают в полимерных флаконах с дозатором объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл, 10000 мл, 20000 мл., бочках 200/216 л, еврокубах; полимерных флаконах и канистрах с навинчивающейся крышкой объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл, 10000 мл, 20000 мл., бочках 200/216 л, еврокубах.

Дезинфицирующее средство «Септанайзер» / «Septanaizer» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе рино-, коро-, рото-, аденовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т. ч. гепатита А, В, С), полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ-инфекций, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «атипичной пневмонии» (*SARS*), вирусов герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа H5N1, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство выпускается фирмой ООО «ПОЛИМЕРИУМ», Россия, 305023, Курская область, г. Курск, ул. Литовская, д. 12А, корпус литер В.

Адрес производства: Россия, 305018, Курская область, г. Курск, проспект Ленинского комсомола, д. 2.

На испытания представлены образцы средства «Септанайзер» / «Septanaizer», партии № 1г (гель) и 1ж (жидкость), дата изготовления – 18.06.2020 г., выпускаемые в соответствии с ТУ 20.20.14-002-23017055-2020;

- рецептура.

1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

1.1. Определение внешнего вида

Внешний вид средства определяли визуально в пробирке или химическом стакане из бесцветного прозрачного стекла.

1.2. Определение запаха

Запах оценивали органолептическим методом.

1.3. Определение массовой доли изопропилового спирта (пропанола-2)

Массовую долю пропанола-2 определяли методом газовой хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием.

1.3.1. Приборы, реактивы и растворы

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.
Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88.

Весы лабораторные высокого (2) класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1.

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293, сжатый в баллоне.

Водород технический по ГОСТ 3022, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2.

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт.

1.3.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводили в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

1.3.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин;
Скорость водорода	30 см ³ /мин;
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин;
Температура термостата колонки	135°С;
Температура детектора	1500°С;
Температура испарителя	200°С;
Объем вводимой пробы	0,3 мкл;
Скорость движения диаграммной ленты	200 мм/час;
Время удерживания пропанола-2	~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирали таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

1.3.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивали аналитический стандарт пропанола-2, дистиллированную воду в количестве, необходимом для получения раствора с концентрацией указанного спирта около 60%. Отмечали величину навески и рассчитывали точное содержание спирта в массовых процентах.

1.3.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографировали не менее 3 раз каждый и рассчитывали площади хроматографических пиков.

1.3.6. Обработка результатов

Массовую долю пропанола-2 (X_1) в процентах вычисляли по формуле:

$$X_1 = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, %;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора;

За результат принимали среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяли и за результат принимали среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,0\%$ для доверительной вероятности 0,95.

1.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида.

1.4.1. Оборудование, реактивы, растворы:

Весы лабораторные общего назначения по ГОСТ 53228 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;

Колбы мерные 2-200-2, 2-1000-2 по ГОСТ 1770;

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336 со шлифованной пробкой;

Пипетки 2-1-2-1, 2-1-2-10 по ГОСТ 29227;

Цилиндры 1-25-2, 1-50-2, 1-100-2 по ГОСТ 1770;

Ступка фарфоровая по ГОСТ 9147;

Пестик фарфоровый по ГОСТ 9147;

Додецилсульфат натрия с содержанием основного вещества не менее 99%, производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации;

Индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;

Хлороформ по ГОСТ 20015;

Натрий серноокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166;

Натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83;

Калий хлористый х.ч. или ч.д.а по ГОСТ 4234;

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709.

1.4.2. Подготовка к анализу.

1.4.2.1. Водный раствор додецилсульфата натрия $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004$ моль/дм³ (0,004н.)

Точную навеску додецилсульфата натрия, равную 1,1535 г в пересчете на 100% вещество, переносили в мерную колбу вместимостью 1000 см³. Во избежание образования пены в колбу медленно приливали по стенке 900 см³ воды, не встряхивая, перемешивали содержимое колбы до полного растворения навески, довели объем полученного раствора водой до метки при 20⁰С и вновь перемешивали раствор. Поправочный коэффициент к молярности приготовленного раствора (К) принимали равным 1.

Раствор хранят в склянке из темного стекла в течение 6 месяцев при комнатной температуре, местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

1.4.2.2. Смесь сухая индикаторная

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивали с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирали в фарфоровой ступке.

Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

1.4.2.3. Раствор карбонатно-сульфатный буферный

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовили растворением 100 г натрия серноокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1000 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

Дистиллированную воду предварительно кипятили в течение 15 минут для удаления двуокси углерода.

Раствор хранят в полиэтиленовой таре в течение 2 месяцев при комнатной температуре в местах, защищенных от попадания прямых солнечных лучей.

1.4.2.4. Подготовка пробы.

Навеску анализируемого средства от 2,6 г до 3,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносили в коническую колбу с притертой пробкой вместимостью 250 см³.

1.4.3. Выполнение анализа.

В колбу с подготовленной по п.1.4.2.4. пробой вносили 15 см³ хлороформа, 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливали 10 см³ буферного раствора. Закрывали колбу пробкой и встряхивали раствор. Полученную двухфазную систему титровали раствором додецилсульфата натрия (п.1.4.2.1.). Титрование проводили порциями по 1 см³, а вблизи точки эквивалентности по 0,1 см³. Прибавление новой порции титранта производили только после полного расслаивания слоев. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивали. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходила в синюю.

1.4.4. Обработка результатов.

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида, в процентах вычисляли по формуле:

$$X = \frac{0,0014 \cdot V}{M_H} \cdot 100\%,$$

где

0,0014 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), г\см³;

V - объем раствора додецилсульфата натрия концентрации точно $C_{(C_{12}H_{25}SO_4Na)} = 0,004$ моль/дм³ (0,004 н.), израсходованный на титрование, см³;

M_H - масса анализируемой пробы, г;

За результат измерений массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида в пробе принимали среднее арифметическое значение \bar{X} результатов двух параллельных определений, для которых выполняется условие:

$$|X_1 - X_2| \leq r \cdot 0,01 \cdot \bar{X},$$

где

X_1, X_2 - результаты параллельных определений массовой доли дидецилдиметиламмоний хлорида в пробе, %;

r - относительное значение предела повторяемости при доверительной вероятности 0,95,
 $r = 6,6$ %.

В этом случае оба результата признавали приемлемыми, и в качестве окончательного результата принимали среднее арифметическое значение:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2}{2}$$

1.5. Определение массовой доли перекиси водорода (Перманганатометрический метод)

1.5.1. Оборудование, реактивы, растворы:

Весы лабораторные общего назначения специального (I) класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ Р 53228.

Стаканчик СВ-34/12 по ГОСТ 25336.

Бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251.

Цилиндр 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770.

Колба 1-250-2 по ГОСТ 1770.

Пипетка 2-2-1, 2-2-10, 2-2-25 по ГОСТ 29227.

Колба Кн-1-250 ТХС по ГОСТ 25336.

Воронка В-36-80 ХС по ГОСТ 25336.

Стандарт-титр калий марганцовокислый по [2], водный раствор с концентрацией 0,1 н - готовили в соответствии с инструкцией по применению.

Кислота серная по ГОСТ 4204, раствор с массовой долей 10%.

Ступка с пестиком по ГОСТ 9147.

Палочка стеклянная.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709 или вода эквивалентной чистоты.

1.5.2. Подготовка к анализу.

1.5.2.1. Навеску пробы средства, подготовленной по п. 3.2 ГОСТ Р 56991-2016, содержащую 0,02-0,03 г перекиси водорода, из стаканчика количественно переносили в коническую колбу с помощью 15-20 см дистиллированной воды.

1.5.3. Проведение определения

В колбу с пробой средства, подготовленной по п. 3.2 ГОСТ Р 56991-2016, добавляли 30 см раствора серной кислоты и титровали раствором перманганата калия до появления не исчезающего в течение 30 с розового окрашивания.

Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

1.5.4. Обработка результатов анализа

Массовую долю X перекиси водорода в процентах вычисляли по формуле:

где

$$X = \frac{V \cdot 0,0017 \cdot 100}{m}$$

0,0017 - масса перекиси водорода, соответствующая 1 см раствора перманганата калия концентрации точно $c(1/5\text{KMnO}_4)=0,1$ н., г;

V - объем раствора перманганата калия концентрации точно $c(1/5\text{KMnO}_4)=0,1$ н., израсходованный на титрование, см³;

m - масса средства, взятая для анализа, г;

Результаты определения округляли до второго десятичного знака.

За результат анализа принимали среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 0,4$ % при доверительной вероятности 0,95.

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Результаты исследований по оценке физико-химических показателей, проведенных для оценки качества средства «Септанайзер» / «Septanaizer» и соответствия его требованиям ТУ 20.20.14-002-23017055-2020 на продукцию отображены в таблице 1.

Таблица 1. Физико-химические показатели средства «Септанайзер» / «Septanaizer»

№ п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-002-23017055-2020	Фактические показатели
1.	Внешний вид	Прозрачный бесцветный гель или жидкость	Прозрачный бесцветный гель или жидкость
2.	Запах	Характерный запах изопропилового спирта и применяемой отдушки	Характерный запах изопропилового спирта и применяемой отдушки
3.	Показатель рН	5,0-7,0	5,6±0,1
4.	Массовая доля изопропилового спирта (пропанол-2), %	75±3	76,1±0,1
5.	Алкилдиметилбензилам моний хлорид	0,1±0,02	0,11±0,01
6.	Перекись водорода	0,125 ±0,02	0,128±0,01

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные экспериментальные результаты оценки качества подтверждают соответствие средства дезинфицирующего «Септанайзер» / «Septanaizer», ООО «ПОЛИМЕРИУМ» (Россия), требованиям проекта технических условий ТУ 20.20.14-002-23017055-2020 на продукцию.

На основании проведенной экспертизы, представленной документации и результатов исследований можно сделать вывод о том, что по показателям качества и стабильности средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer», ООО «ПОЛИМЕРИУМ» (Россия), соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Раздел 20. «Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам», утв. Решением Комиссии Таможенного союза №299, и может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории ЕАЭС.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ
МИКРОБИОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ
(ФБУН ГНЦ ПМБ)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.



М.В.Храмов
«22» июля 2020 г.



НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ
по результатам экспертизы медико-профилактического
дезинфекционного средства, представленного на Государственную
регистрацию в Российской Федерации и на территории
Таможенного Союза

Тема отчета: «Исследование бактерицидной и обеззараживающей активности средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer» (ООО «ПОЛИМЕРИУМ», Россия)»

Организация-исполнитель: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации, 142279, Московская область, Серпуховский р-н, п. Оболенск.

Сертификат аккредитации: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора 142279, Московская область, Серпуховский р-н, п. Оболенск. Регистрационный номер RA.RU.21EB03 от 26 июня 2017 г.

Руководитель темы д.б.н.



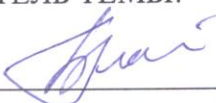
В.Д. Потапов

Оболенск, 2020 г.

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

РУКОВОДИТЕЛЬ ТЕМЫ:

Г.н.с. ОПиУС д-р биол. наук

 В.Д. Потапов

ИСПОЛНИТЕЛИ:

науч. сотр. ОП и УС

 Н.С. Грищенко

науч. сотр. ОП и УС

 Т.И. Рудницкая

мл. науч. сотр. ОП и УС

 В.В. Кузин

инженер-микробиолог ОП и УС

 А.В. Богданова

ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ДС	дезинфицирующее средство
ДВ	действующее вещество
КОЕ	колониобразующие единицы
МО	медицинская организация
ВБИ	внутрибольничные инфекции

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Глава 1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

1.1. Сведения об исследуемом средстве

1.1.1. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer» представляет собой готовое к применению средство, изготавливаемое в виде прозрачной бесцветной жидкости или прозрачного бесцветного геля с запахом изопропилового спирта и применяемой отдушки. В качестве действующих веществ содержит: Изопропиловый спирт ($75\pm 3\%$), ЧАС (алкилдиметилбензиламмоний хлорид) ($0,1\pm 0,02\%$), перекись водорода ($0,125\pm 0,02\%$), ароматизатор, а также функциональные и технологические добавки.

Срок годности средства при условии его хранения в невскрытой упаковке производителя составляет 6 лет со дня изготовления.

Средство выпускают в полимерных флаконах с дозатором объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл, 10000 мл, 20000 мл., бочках 200/216 л, еврокубах; полимерных флаконах и канистрах с навинчивающейся крышкой объемом 30 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл, 650 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, 4000 мл, 5000 мл, 10000 мл, 20000 мл., бочках 200/216 л, еврокубах.

Дезинфицирующее средство «Септанайзер» / «Septanaizer» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*); вирусов (в отношении всех известных вирусов-патогенов человека, в том числе рино-, коро-, рото-, аденовирусов, коронавирусов, вирусов энтеральных и парентеральных гепатитов (в т. ч. гепатита А, В, С), полиомиелита, энтеровирусов Коксаки, ЕСНО, ВИЧ-инфекций, вирусов гриппа и парагриппа человека, вирусов «атипичной пневмонии» (*SARS*), вирусов герпеса, кори, возбудителей ОРВИ, вирусов «свиного» гриппа H1N1 и «птичьего» гриппа H5N1, цитомегаловирусной инфекции, вируса Эбола и т.д.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон.

1.1.2. Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer» выпускается в форме жидкости и геля.

Средство в форме жидкости предназначено для:

- обработки рук хирургов, обработки кожи операционных и инъекционных полей, локтевых сгибов;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях и учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;
- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;
- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений социального обеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;
- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях

коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха;

- гигиенической обработки рук взрослым населением в быту;

- обработки перчаток

- обработки тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний.

Средство в форме геля предназначено для:

- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических организациях и учреждениях, в машинах скорой медицинской помощи, в зонах чрезвычайных ситуаций;

- гигиенической обработки рук работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, иммунологических, клинических и др.), аптек и аптечных заведений;

- гигиенической обработки рук медицинских работников детских дошкольных и школьных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов и др.), санаторно-курортных учреждений, пенитенциарных учреждений;

- гигиенической обработки рук работников парфюмерно-косметических, химико-фармацевтических, биотехнологических и микробиологических предприятий; предприятий пищевой промышленности, общественного питания, промышленных рынков, торговли (в том числе кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами), на предприятиях коммунально-бытового назначения (косметических салонов и парикмахерских, гостиниц), учреждений образования, культуры, спорта, отдыха;

- гигиенической обработки рук взрослым населением в быту;

- обработки кожи инъекционного поля;

- обработки перчаток

- обработки тела, ступней ног и внутренней поверхности обуви с целью профилактики грибковых заболеваний.

1.1.3. Оценка эффективности применения средства «Септанайзер» / «Septanaizer» проведена в связи с его регистрацией в России и на территории ЕврАзЭС.

Средство выпускается фирмой ООО «ПОЛИМЕРИУМ», Россия, 305023, Курская область, г. Курск, ул. Литовская, д. 12А, корпус литер В.

Адрес производства: 305018, Курская область, г. Курск, проспект Ленинского комсомола, д. 2

1.2. Материалы и методы исследований

1.2.1. Исследование эффективности дезинфицирующего средства «Септанайзер» / «Septanaizer» проведено по методикам в соответствии с Руководством «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфицирующих средств для оценки их эффективности и безопасности» (Р 4.2.2643-10), с учетом требований, содержащихся в «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», (Раздел 20. Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам), и «Нормативных показателях безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

1.2.2. В качестве предмета исследования представлены образцы средства «Септанайзер» / «Septanaizer» (партии № 1г (гель) и 1ж (жидкость) от 18.06.2020 г.) в виде дезинфицирующего средства. Соответствие средства требованиям технических условий ТУ

20.20.14-002-23017055-2020 подтверждены соответствующим отчетом по оценке физико-химических свойств.

1.2.3. В работе использованы следующие штаммы микроорганизмов: *Escherichia coli* (шт. 1257), *Staphylococcus aureus* (шт. 906), *Pseudomonas aeruginosa* (шт. ATCC 27853), *Salmonella typhimurium* (шт. 5725).

Примечание: штамм, с цифровой аббревиатурой получен из ГКПМ ФБУН ГНЦ ПМБ, ATCC – из международной коллекции.

Для исключения бактериостатического эффекта средства использовали универсальный нейтрализатор (твин-80 – 3%, сапонин – 3%, гистидин – 0,1%, цистеин солянокислый – 0,1%).

Рабочие культуры выращивали на питательных средах: Эндо, желточно-солевой агар, казеиновый агар, ГРМ-агар, МПБ, стафилококк-агар, SS-агар, в течение 24 часов при температуре +37°C.

Для получения бактериальной взвеси культуру бактерий смывали с поверхности питательных сред и разводили в физиологическом растворе до концентрации по стандарту мутности, соответствующей двум миллиардам микробных тел в 1 мл.

В работе использовались следующие виды грибов *Candida albicans* ATCC 10231, *Trichophyton gypseum*. Рабочие культуры патогенных грибов выращивали на агаре Сабуро в течение 2-28 суток при температуре 27 °С.

Для получения микробной взвеси культуру грибов смывали стерильным физраствором (рН 6,2), затем полученную взвесь микробов фильтровали через стерильный ватно-марлевый фильтр и разводили до концентрации, соответствующей стандарту два миллиарда микробных тел в 1 мл.

В работе использован штамм микроорганизмов – возбудителя туберкулезной инфекции: *Mycobacterium terrae* DSM 43227.

Рабочие культуры выращивали на питательной среде Middelbrook 7Н11, Middelbrook 7Н9, при температуре 37°C в течение 3-4 недель.

Для приготовления рабочей суспензии культуру микобактерий снимают стеклянной палочкой с плотной питательной среды и помещают в толстостенную стеклянную пробирку. Микробную биомассу тщательно гомогенизируют, постепенно добавляя по каплям стерильную дистиллированную воду. Густую исходную бактериальную суспензию оставляют на 15 мин для осаждения.

1.2.4. При изучении антимикробной активности в качестве тест-объектов использовали батистовые тест-объекты.

Указанными тест-микроорганизмами контаминировали батистовые тест-объекты, которые затем погружали в средство, по истечению времени выдержки батистовые тест-объекты извлекали, погружали в раствор нейтрализатора, промывали и высевали на соответствующей среде. Результат оценивали по наличию или отсутствию роста тест-микроорганизмов.

1.2.5. Изучение эффективности обеззараживающего действия дезинфицирующего средства проведено с применением метода смывов, принятого для этих целей, с привлечением испытуемых. Группа испытуемых, принимавшая участие в проведении экспертной оценки дезинфицирующего средства «Септанайзер» / «Septanaizer» в лабораторных условиях, состояла из 10 человек: мужчин и женщин в возрасте 25 – 60 лет. Общее состояние их на момент проведения испытаний было удовлетворительным, предрасположенность к заболеваниям кожи отсутствовала у всех испытуемых.

1.2.6. Оценка эффективности обеззараживающего действия дезинфицирующего средства при гигиенической обработке рук при их искусственном обсеменении тест-культурой *E. coli*.

Для определения эффективности в отношении нанесенной при искусственном обсеменении тест-культуры на ладонные поверхности рук наносили и равномерно распределяли растиранием 1,0 мл микробной взвеси тест-культуры, содержащей 10^7 КОЕ/мл. С контрольной (левой) ладони смыв брали через 3 минуты после нанесения микробной взвеси. Ладонь осушали стерильной салфеткой. Затем на кожу рук наносили 3 мл средства в течение 30 секунд. Смывы с правой (опытной) ладони производили стерильными марлевыми салфетками, смоченными в нейтрализаторе.

Марлевую салфетку после взятия смыва помещали в отдельную широкогорлую пробирку с физиологическим раствором и стеклянными бусами и встряхивали в течение 10 минут. Затем производили посев смывной жидкости по 0,1 мл на среду Эндо из опытных и контрольных (после десятикратного разведения) пробирок. Чашки Петри со средой инкубировали 24 ч при $+37^\circ\text{C}$, после чего производили подсчет колоний.

1.2.7. Оценка эффективности обеззараживающего действия дезинфицирующего средства при гигиенической обработке рук в отношении естественной микрофлоры кожи.

При оценке эффективности средства в отношении естественной микрофлоры кожи рук схема постановки опыта была аналогична использованной при искусственном обсеменении рук с той разницей, что в этих опытах на кожу рук испытуемых не наносили суспензию микроорганизмов. Смывные жидкости по 0,1 мл из опытных и контрольных (после десятикратного разведения) пробирок высевали на казеиновый агар (для учета общего количества микроорганизмов); на желточно-солевой агар (для учета грамположительных микроорганизмов); на среду Эндо (для учета грамтрицательной микрофлоры). Чашки Петри инкубировали 48 ч при $+37^\circ\text{C}$, после чего производили подсчет выросших колоний.

1.2.8. Изучение эффективности средства «Септанайзер» / «Septanaizer» для обработки рук хирургов.

Проводили в два этапа: перед применением средства «Септанайзер» / «Septanaizer» кисти рук и предплечий (до локтевого сгиба) мыли теплой проточной водой и туалетным (но не с антимикробными добавками) мылом в течение двух минут. После этого под водой смывали мыло с каждой руки и предплечья (поочередно). Затем кисти рук и предплечья высушивали стерильной марлевой салфеткой.

До обработки средством, с одной руки, контрольной, делали смыв стерильной марлевой салфеткой, смоченной физиологическим раствором.

На втором этапе на сухие кисти обеих рук испытуемых наносили двукратно порциями (по 3 мл) изучаемого средства и равномерно распределяли его по тыльной и ладонной поверхности кожи обеих рук, постепенно переходя на предплечья. При этом втирали средство путем последовательных движений рук вверх-вниз (не доходя до локтевого сгиба) до полного высыхания в течение 1 минуты. Общее время обработки составило 2 мин.

По истечении времени обработки марлевой салфеткой, смоченной нейтрализатором, делали смыв с кожи рук испытуемых и его посев.

Определение остаточного антимикробного действия средства «Септанайзер» / «Septanaizer» на коже после обработки рук испытуемых в режиме применения,

рекомендованном для обработки рук хирургов, проводят на естественно обсемененной коже рук испытуемых.

1.2.9. Изучение эффективности кожных антисептиков для обработки кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов проводили в отношении естественной микрофлоры кожи и при искусственном обсеменении кожи тест-микроорганизмом – *E. coli*

До обработки кожным антисептиком с кожи внутренней поверхности предплечья делали смыв.

Для оценки эффективности антисептика для обработки кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов в отношении естественной микрофлоры участок кожи внутренней поверхности предплечья размером 5 × 13 см последовательно протирали в одном направлении двумя отдельными стерильными марлевыми тампонами, смоченными антисептиком в количестве 3 мл. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты.

Через установленное время марлевой салфеткой, смоченной нейтрализатором, с этого же участка кожи предплечья делали смыв, салфетку встряхивали в течение 10 мин. в пробирке со стеклянными бусами в нейтрализаторе. Затем смывную жидкость засеивали в чашки Петри в толщу казеинового агара по 0,5 мл, в чашки Петри со средой Эндо и желточно-солевым агаром по 0,2 мл. Чашки Петри с посевами инкубировали в термостате при 37 °С в течение 48 ч, после чего подсчитывали колонии, выросшие на поверхности среды.

Для оценки эффективности антисептика при искусственной контаминации на участок кожи внутренней поверхности предплечья размером 5 × 13 см наносили 0,2 мл бульонной суточной культуры *E. coli* (шт. 1257), содержащей 10⁵ КОЕ/мл. Затем, после ее подсыхания, наносили 0,2 мл антисептика и растирали стерильным шпателем. Через 2 минуты, марлевой салфеткой, смоченной нейтрализатором, делали смыв с кожи предплечья, встряхивали салфетку в течение 10 мин. в пробирке с бусами в нейтрализаторе. Затем делали посевы на поверхность среды Эндо. Посевы помещали в термостат, учитывали результаты через 48 ч.

1.2.10. Изучение эффективности кожных антисептиков для обработки кожи в отношении естественной микрофлоры кожи инъекционного поля

До обработки кожным антисептиком с кожи внутренней поверхности предплечья делали смыв.

Для оценки эффективности антисептика для обработки кожи инъекционного поля в отношении естественной микрофлоры участок кожи внутренней поверхности предплечья размером 5 × 13 см протирали одним стерильным марлевым тампоном, смоченным антисептиком в количестве 3 мл. Время выдержки после окончания обработки 20 секунд.

При обработке кожных покровов в месте инъекции способом орошения средство распыляли до полного увлажнения с последующей выдержкой после окончания обработки в течение 20 секунд (до полного высыхания средства). Через установленное время марлевой салфеткой, смоченной нейтрализатором, с этого же участка кожи предплечья делали смыв, салфетку встряхивали в течение 10 мин. в пробирке со стеклянными бусами в нейтрализаторе. Затем смывную жидкость засеивали в чашки Петри в толщу казеинового агара по 0,5 мл, в чашки Петри со средой Эндо и желточно-солевым агаром по 0,2 мл. Чашки Петри с посевами инкубировали в термостате при 37 °С в течение 48 ч, после чего подсчитывали колонии, выросшие на поверхности среды.

1.2.11. Определение эффективности при профилактической обработке ступней ног.

Оценку эффективности проводили на тест-объектах (10×10 см) из натуральной кожи, контаминированной культурой тест-микробов – *E. coli* (штамм 1257) и *T. gypseum*.

На тест-объект наносили и равномерно распределяли по 1 мл суспензии бульонных культур *E. coli* (штамм 1257) и *T. gypseum*, содержащей $2 \pm 0,5 \times 10^3$ КОЕ/мл.

После подсыхания тест-культуры (2 – 3 минуты) с тест-объекта брали контрольный смыв стерильной марлевой салфеткой. Затем обрабатывали двумя отдельными ватными тампонами, обильно смоченными средством не менее 1 минуты (в течение 3 минут – трихофитон), снова делали смыв марлевой салфеткой, смоченной в нейтрализаторе. Далее, делали посев смывной жидкости и учет результатов.

1.2.12. Определение эффективности дезинфекции внутренней поверхности обуви.

Оценку эффективности дезинфицирующего средства при обработке внутренней поверхности обуви проводили при искусственной контаминации ее тест-микробом *T. gypseum*. На тест-объект наносили и равномерно распределяли по 1 мл суспензии бульонной культуры *T. gypseum*, содержащей $2 \pm 0,5 \times 10^3$ КОЕ/мл. После подсыхания тест-культуры (2 – 3 минуты) с тест-объекта брали контрольный смыв стерильной марлевой салфеткой. Затем обрабатывали марлевыми салфетками, обильно смоченными средством (2 салфетки на 1 пару обуви), либо способом орошения до легкого увлажнения, и по истечении 3 минут снова делали смыв марлевой салфеткой, смоченной в нейтрализаторе. Далее делали посев смывной жидкости и учет результатов.

1.2.13. Оценка эффективности обеззараживающего действия при обработке резиновых перчаток, надетых на руки.

Использовали латексные и неопреновые перчатки. На поверхность резиновых перчаток, надетых на руки, наносили 1,0 мл суспензии исследуемых тест-штаммов содержащей 10^7 КОЕ/мл. После подсыхания суспензии наружную поверхность перчаток протирали двумя отдельными стерильными салфетками, обильно смоченными средством дезинфицирующим «Септанайзер» / «Septanaizer». Время дезинфекционной выдержки при бактериальных (кроме туберкулеза) – не менее 1 минуты, грибковых инфекциях и туберкулезе – не менее 5 минут.

1.3. Критерии проведения экспериментов

1.3.1. Критерий эффективности средства в качестве кожного антисептика:

– для гигиенической обработки рук – снижение общей микробной обсемененности кожи не менее, чем на 95%, снижение микробной обсемененности кожи, контаминированной кишечной палочкой, не менее, чем на 99,99%;

– при обработке рук хирургов – снижение общей микробной обсемененности на 100%;

– для обработки кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров, - снижение общей микробной обсемененности кожи предплечья рук испытуемых на 100%;

– для обработки кожи инъекционного поля, - снижение общей микробной обсемененности кожи предплечья рук испытуемых не менее чем на 95%;

– при санитарной обработке кожных покровов в том числе ступней ног снижение микробной обсемененности кожи, контаминированной кишечной палочкой, не менее, чем на 99,99%;

– для обеззараживания внутренней поверхности обуви – на 100%;

– при обработке перчаток снижение общей микробной обсемененности не менее чем на 100 %.

1.4. Регулирующие стандарты

Работы проводили в соответствии с рекомендациями документов:

- Правила лабораторной практики (Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 708н);
- Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №109 от 21.03.2003;
- Р 4.2.2643-10. 3.5. Дезинфектология. Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности. Руководство (утв. Роспотребнадзором 01.06.2010).

Глава 2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

2.1. Результаты исследования биоцидной активности средства «Септанайзер» / «Septanaizer» (таблица 1).

Таблица 1. Оценка биоцидной активности средства «Септанайзер» / «Septanaizer»

Тест-штаммы	Эффективность обеззараживания				Контроль
	0,5 мин.	1 мин	3 мин	5 мин (2 минуты – двукратно)	
<i>E. coli</i>	+	+	+	+	-
<i>S. aureus</i>	+	+	+	+	-
<i>P. aeruginosa</i>	+	+	+	+	-
<i>S. typhimurium</i>	+	+	+	+	-
<i>C. albicans</i>	-	+	+	+	-
<i>T. gypseum</i>	-	-	+	+	-
<i>M.terrae</i>	-	-	-	+	-

Примечание: «+» – наличие биоцидного действия; «-» – отсутствие биоцидной активности.

По результатам исследований с помощью метода батистовых тест-объектов подтверждена антимикробная активность средства в отношении представленных тест-штаммов. Установлено, что гибель бактерий (кроме туберкулеза) наступает через 0,5 минуты после контакта с тестируемым средством, *C. Albicans* – через 1 минуту, *T. Gypseum* – через 3 минуты, *M.terrae* – через 5 минут (через 2 минуты при двукратной обработке).

2.2. Результаты изучения эффективности средства «Септанайзер» / «Septanaizer» при гигиенической обработке рук.

Результаты изучения эффективности средства для гигиенической обработки рук в отношении естественной микрофлоры и при искусственной контаминации их тест-микроорганизмом *E. coli* представлены в таблице 2.

Таблица 2. Эффективность обеззараживающего действия средства «Септанайзер» / «Septanaizer» при гигиенической обработке рук

Обсемененность кожи	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания / время выдержки	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки		
Естественная	Общая микробная обсемененность	304±12	5±2	Втирание жидкости 3 мл / 30сек.	98,3
	Грамположительные микроорганизмы	226±10	4±1		98,2
	Грамотрицательные микроорганизмы	73±9	1±0,1		98,6
Искусственная	Кишечная палочка	1139±44	0		100

Результаты оценки эффективности обеззараживающего действия при гигиенической обработке рук при их искусственном обсеменении тест-культурой *E. coli*

свидетельствуют о том, что обработка рук в течение 30 секунд средством «Септанайзер» / «Septanaizer» приводила к снижению обсемененности кожи рук на 100% от исходной, при этом уровень естественной микрофлоры снижался более чем на 98%.

2.3. Результаты изучения эффективности средства «Септанайзер» / «Septanaizer» при обработке рук хирургов.

Результаты изучения эффективности средства для обработки рук хирургов в отношении естественной микрофлоры кожи рук представлены в таблице 3.

Таблица 3. Эффективность обеззараживающего действия средства «Септанайзер» / «Septanaizer», предназначенного в качестве кожного антисептика для обработки рук хирургов

Обсемененность кожи	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки	
Естественная	Общая микробная обсемененность	62±6	0	100
	Грамположительные микроорганизмы	48±4	0	100
	Грамотрицательные микроорганизмы	9±2	0	100

Исследование показало, что обработка рук хирургов средством «Септанайзер» / «Septanaizer» двукратно в объеме 3 мл в течение 1 минуты (общее время обработки 2 минуты) приводила к 100%-ному снижению грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов на коже.

2.4. Результаты изучения эффективности средства «Септанайзер» / «Septanaizer» при обработке кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, перед введением катетеров и пункцией суставов.

Результаты изучения эффективности средства для обработки кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, перед введением катетеров и пункцией суставов представлены в таблице 4.

Таблица 4. Эффективность обеззараживающего действия средства «Септанайзер» / «Septanaizer» для обработки кожи операционного поля, обработки локтевых сгибов доноров, перед введением катетеров и пункцией суставов

Обсемененность кожи	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания / время выдержки	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки		
Естественная	Общая микробная обсемененность	308±23	0	Обработка 2 стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством (3 мл) / 2 мин.	100
	Грамположительные микроорганизмы	261±15	0		100
	Грамотрицательные микроорганизмы	68±9	0		100
Искусственная	<i>E. coli</i> (штамм 1257)	1146±138	0		100

Исследование показало, что обработка операционного поля двумя отдельными тампонами, смоченными средством «Септанайзер» / «Septanaizer» в течение 2 мин приводила к 100%-ному снижению общей микробной обсемененности.

2.5. Результаты изучения эффективности средства «Септанайзер» / «Septanaizer» при обработке кожи инъекционного поля

Результаты изучения эффективности средства для обработки кожи инъекционного поля представлены в таблице 5.

Таблица 5. Эффективность обеззараживающего действия средства «Септанайзер» / «Septanaizer», предназначенного в качестве кожного антисептика для обработки кожи инъекционного поля

Обсемененность кожи	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания/ время выдержки	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки		
Естественная	Общая микробная обсемененность	264±16	0	Орошение или протирание стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством (3 мл)/ 20 сек.	100
	Грамположительные микроорганизмы	189±13	0		100
	Грамотрицательные микроорганизмы	45±7	0		100

Исследование показало, что обработка инъекционного поля средством «Септанайзер» / «Septanaizer» методами протирания/орошения в течение 20 секунд приводила к 100 %-ному снижению микробной обсемененности.

2.6. Результаты изучения эффективности обеззараживающего действия средства «Септанайзер» / «Septanaizer» при санитарной обработке кожных покровов пациентов, в том числе ступней ног.

Результаты изучения эффективности средства при санитарной обработке кожных покровов исследовали на натуральной коже при искусственной контаминации ее тест-микроорганизмами *E. coli* и *T. gypseum* представлены в таблице 6.

Таблица 6. Эффективность обеззараживающего действия средства «Септанайзер» / «Septanaizer» при санитарной обработке кожных покровов пациентов, в том числе ступней ног (тест-объект кожа натуральная)

Тест-объект	Вид микроорганизма	Время выдержки	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания	Эффективность обеззараживания, %
			до обработки	после обработки		
Кожа натуральная	<i>E. coli</i>	1 мин	$(4,6±0,5) \times 10^4$	4±2	Протирание стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством (3 мл)	99,99
	<i>T. gypseum</i>	3 мин	$(3,9±0,4) \times 10^4$	3±1		99,99

Исследование показало, что обработка кожи средством «Септанайзер» / «Septanaizer» в течение 1 минуты приводила к 99,99%-ному снижению обсемененности искусственно нанесенной тест-культуры кишечной палочки и в течение 3 минут - гипсовидного трихофитона.

2.7. Результаты исследования эффективности обеззараживающего действия средства при обработке резиновых перчаток (таблица 7).

Таблица 7. Эффективность средства «Септанайзер» / «Septanaizer» при обработке резиновых перчаток.

Обсемененность	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Время дезинфекционной выдержки	Способ обработки	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки			
Искусственная	<i>E. coli</i>	$(4,8±0,4) \cdot 10^6$	0	1	Обработка способом	100
	<i>S. aureus</i>	$(5,1±0,5) \cdot 10^6$	0			100
	<i>P. aeruginosa</i>	$(6,4±0,6) \cdot 10^5$	0			100

	<i>C. albicans</i>	$(4,9 \pm 0,4) \cdot 10^6$	0	5	протираия, 2,5 мл	100
	<i>T. gypseum</i>	$(5,3 \pm 0,5) \cdot 10^6$	0			100
	<i>M. terrae</i>	$(4,4 \pm 0,4) \cdot 10^6$	0			100

Обработка перчаток, контаминированных исследуемыми штаммами, стерильным ватным или марлевым тампоном обильно смоченным средством дезинфицирующим «Септанайзер» / «Septanaizer» (2,5 мл на тампон), при времени дезинфекционной выдержки 1 минута приводит к 100% снижению обсемененности нанесенных тест-культур бактерий. Эффективное время обеззараживания для *C. Albicans*, *T. Gypseum* и *M.terrae* - 5 минут.

2.8. Дезинфекция внутренней поверхности обуви

Результаты изучения эффективности средства при обработке внутренней поверхности обуви при искусственной контаминации ее тест-микробактерией *T. gypseum* представлены в таблице 8.

Таблица 8. Эффективность обеззараживающего действия средства «Септанайзер» / «Septanaizer» при дезинфекции внутренней поверхности обуви

Вид микроорганизма	Время обеззараживания/ способ обеззараживания	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки	
<i>T. gypseum</i>	3 минуты/ протираия или орошение	$(3,8 \pm 0,4) \times 10^4$	3 ± 1	99,99

Снижение обсемененности внутренней поверхности кожаной обуви гипсовидным трихофитом до 99,99% обеспечивалось методами орошения или протираия марлевыми салфетками, обильно смоченными средством в течение 3 минут.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дезактивация микроорганизмов - сложный многофакторный процесс, в котором концентрация ДС, метод его использования и время воздействия играют ведущую роль. Действие ДС по-разному эффективно для различных видов микроорганизмов, что связано с различиями в организации их поверхностных структур и метаболизма.

Разработка новых дез.средств является актуальной задачей, поскольку микроорганизмы способны адаптироваться к длительно применяемым дезинфектантам.

Кроме того, особый интерес представляет использование дезинфектантов широкого спектра действия, обеспечивающего полную инактивацию микроорганизмов на всех поверхностях и оборудовании помещений.

По результатам изучения представленных документов и проведенных собственных исследований можно рекомендовать применение средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer», ООО «ПОЛИМЕРИУМ», без этапа практических испытаний в качестве кожного антисептика при инфекциях бактериальной (включая туберкулез, внутрибольничные инфекции) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

На основании проведенной экспертизы представленной документации и результатов исследований можно сделать вывод о том, что по показателям эффективности средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Септанайзер» / «Septanaizer», ООО «ПОЛИМЕРИУМ», соответствует Единым санитарным требованиям (2010).