УТВЕРЖДАЮ
Проректор по научной работе и инновациям ПГНИУ
_____ С.В. Пьянков
«16» сентября 2020г.

Заключение
по результатам исследования антимикробного действия средства
«ЭКОС ПРОТЕКТ».

В научно-исследовательской лаборатории «Бактерицид» Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермского государственного национального исследовательского университета» (лицензия №59.55.11.001.Л.000031.05.08 от 08.05.2008 г. Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Пермскому краю) проведены исследования антимикробного действия средства «ЭКОС ПРОТЕКТ». Основание для проведения НИР – Договор № 5/2020/79/2020 от 22.07.2020г. Заказчик – АО НЦ «Малотоннажная химия».

Средство представляет собой бесцветную жидкость, дата изготовления: 24.07.2020г. Качество препарата соответствует требованиям ТУ 20.20.14-266-44493179-2020. Предназначено для дезинфекции поверхностей в помещениях, палатах, туалетах, поверхностей аппаратов и приборов, жесткой мебели, санитарно-технического оборудования (ванны, раковины, унитазы и др.), уборочного инвентаря, предметов ухода за больными, посуды, белья и т.п.

В качестве активно действующего антимикробного компонента в рецептуре содержится полигексаметиленгуанидин гидрохлорид.

№п/п	Наименование показателя	Норма	Показатели партии
1	Внешний вид препарата при температуре (22±5) °С	Бесцветная жидкость, допускается желтоватый оттенок	Соотв.
2	Массовая доля основного вещества (полигексаметиленгуанидин гидрохлорид), %	Не менее 3.0	3.4
3	Плотность препарата, г/см^3, в пределах	0.98 – 1.05	1.00
4	Значение pH 1%-го раствора препарата, в пределах	7.0 – 9.0	7.1

Исследование препарата на выявление антимикробных свойств проводили в соответствии с Руководством Р. 4.2.2643-10 раздел 3.5 Дезинфектология «Методы

лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», пункт 5.1.3.5; в соответствии с ГОСТ Р 58151.4—2018 «Методы определения показателей эффективности» и с учетом санитарно-микробиологических показателей, предъявляемых к чистящим средствам п.5.1. в соответствии с требованиями «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные решением комиссии таможенного союза от №299 от 28.05.2010г, а также в соответствии с внесенными изменениями в ЕСТ №34 от 19.04.2012г.

В качестве тест микроорганизмов использовали *Staphylococcus aureus* (штамм 906), *Escherichia coli* (штамм 1257), *Pseudomonas aeruginosa* (АТСС 27853), полученных в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, г. Москва).

Тестируемые штаммы культивировали в пробирках на скошенной агаризированной питательной среде в термостате при температуре 37°±1 С, через 24 часа готовили бактериальную суспензию, которая была стандартизирована по оптическому стандарту мутности Мак-Фарланда № 5 с использованием денситометра, после чего доведена до $2{,}0\times10^9$ клеток/мл.

В качестве тест-объектов использовали поверхности из стекла, эмали, пластика, металла (нержавеющая сталь), кожи натуральной, полотна нетканого (спанбонд). Для имитации загрязнения к суспензии микроорганизмов добавляли 40,0% инактивированную сыворотку. На модельные поверхности наносили смесь микробной суспензии и сыворотки в соотношении 6:4. После подсушивания обработку инфицированных тест-поверхностей проводили путем орошения испытуемым препаратом до полного увлажнения.

После окончания 15-минутной экспозиции с модельных поверхностей остатки средства были собраны стерильной марлевой салфеткой и перенесены в пробирки с 10 мл универсального нейтрализатора (твин-80,0 – 3,0% + сапонин – 3% + лецитин – 0,1%). Время отмыва 10 минут при постоянном встряхивании с использованием пробирочного вортекса MSV-3500. Отмывную жидкость из каждой пробирки засевали на 2 чашки Петри по 200 мкл на питательную агаризированную среду РПА. Контрольные инфицированные поверхности обрабатывали водопроводной стерильной водой. Повторность каждого варианта трехкратная. Посевы, помещали в термостат при температуре 37°±1С на 48 часов.

Для изучения пролонгированного действия, инфицированные и обработанные опытным средством поверхности, помещали в нестерильный мини бокс на 24 ч. и 48 ч., откуда через заданное время извлекали, протирали увлажненными нейтрализатором

салфетками, которые погружали в пробирки. После встряхивания пробирок в течение 10 минут с использованием пробирочного вортекса, отмывную жидкость засевали по 200мкл на агаризированную среду РПА. Посевы термостатировали при температуре 37±1 °С в течение 48 часов.

Таблица - Результаты исследования антимикробного действия средства «ЭКОС ПРОТЕКТ», средние данные

Поверхность	Время экспозиции	Наименование микроорганизмов		
		Staphylococcus aureus	*Escherichia coli*	*Pseudomonas aeruginosa*
		КОЕ/мл – процент обеззараживания		
стекло	15 мин	0 – 100,0%	0 – 100%	0 – 100,0%
	24 ч	0 – 100,0%	0 – 100%	0 – 100,0%
	48 ч	0 – 100,0%	0 – 100%	0 – 100,0%
	Контроль	57 840,0	52 050,0	58 990,0
эмаль	15 мин	0,83 – 99,99%	0,83 – 99,99%	0,83 – 99,99%
	24 ч	0,83 – 99,99%	0,83 – 99,99%	0,83 – 99,99%
	48 ч	0,83 – 99,99%	0,83 – 99,99%	0 – 100,0%
	Контроль	54 370,0	48 580,0	56 680,0
пластик	15 мин	0,83 – 99,99%	0,83 – 99,99%	0,83 – 99,99%
	24 ч	0 – 100,0%	0,83 – 99,99%	0,83 – 99,99%
	48 ч	0 – 100,0%	0 – 100,0%	0,83 – 99,99%
	Контроль	55 520,0	45 120,0	54 370,0
сталь нержавеющая	15 мин	1,6 – 99,99%	1,6 – 99,99%	0 – 100,0%
	24 ч	1,6 – 99,99%	1,6 – 99,99%	0 – 100,0%
	48 ч	0,83 – 99,99%	2,5 – 99,99%	0 – 100,0%
	Контроль	48 580,0	43 960,0	47 840,0
кожа натуральная	15 мин	0 – 100,0%	1,6 – 99,99%	1,6 – 99,99%
	24 ч	0 – 100,0%	2,5 – 99,99%	1,6 – 99,99%
	48 ч	0 – 100,0%	1,6 – 99,99%	0,83 – 99,99%
	Контроль	50 800,0	49 740,0	54 360,0
спанбонд	15 мин	0 – 100,0%	0 – 100,0%	0 – 100,0%
	24 ч	0 – 100,0%	0 – 100,0%	0 – 100,0%
	48 ч	0 – 100,0%	0 – 100,0%	0 – 100,0%
	Контроль	52 050,0	54 360,0	52 050,0

Примечание: *КОЕ – колониеобразующая единица бактерий

По окончании эксперимента подсчитывали количество выросших колоний, затем рассчитывали плотность контаминации на 100 см^2 поверхности и процент обеззараживания, принимая количество колоний снятых с контрольных поверхностей за 100%. Критерий эффективности обеззараживания поверхностей не менее 99,99%. Результаты полученных исследований обобщены и представлены в таблице.

Выводы:

1. Проведены исследования антимикробного действия средства «ЭКОС ПРОТЕКТ» на 3-х условно-патогенных микроорганизмах *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* с использованием модельных поверхностей из стекла, эмали, пластика, металла (нержавеющая сталь), кожи натуральной, полотна нетканого (спанбонд).

2. Достигнуто 99,99% антимикробное действие препарата методом орошения поверхностей, контаминированных бактериальными культурами через 15 минут экспозиции.

3. Обеззараживание поверхностей подтверждено через 24 часа и 48 часов, антимикробное действие препарата сохраняется в течение 48 часов на 99,99%, т.е. средство «ЭКОС ПРОТЕКТ» обладает пролонгированным действием.

Зав. НИЛ «Бактерицид» Баландина С.Ю.