

РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической
экспертизы и мониторинга»
(Филиал «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК)

УДК 001.891.53
11-18/11847
25.12.2019

Директор филиала
Ж.Судейменова



УТВЕРЖДАЮ


2019 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам санитарно-эпидемиологической
экспертизы материалов на дезинфицирующее средство
«UnikoNEXT» (раствор, гранулированный)
производства ООО «УНИКО», Россия
(заключительный)

Менеджер научных программ филиала
«Научно-практический центр санитарно-
эпидемиологической экспертизы и
мониторинга» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК
д.м.н., профессор

Руководитель экспертизы


24.12.2019

подпись, дата

Айкимбаев
Алим
Масгутович

ФИО

Алматы, 2019

Список исполнителей

Главный специалист, врач эпидемиолог - высшей категории		Г.Тулешова
Врач эпидемиолог –второй категории		А.Жарылкасынова

Реферат

Отчет 17 стр., 12 источников

Ключевые слова:

- нормативные документы, Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), дезинфицирующее средство (далее-ДС).

Объектом исследований является.

- средство дезинфицирующее «UnikoNEXT» (раствор, гранулы), производства ООО «УНИКО», Россия.

Цель работы

Определение дезинфицирующей активности средства «UnikoNEXT», в стандартных испытаниях на бактерицидное, вирулицидное, туберкулоцидное, фунгицидное, спороцидное действие для оценки его соответствия заявленным свойствам. Получение экспериментальных данных о токсичности и безопасности, химико-аналитических исследований для подтверждения соответствия нормированным показателям на данное средство. Исследования были проведены в связи с предстоящей государственной регистрацией средства на территории Таможенного союза.

В результате выполненных работ

- определено соответствие представленного на экспертизу дезинфицирующего средства требованиям нормативных документов Таможенного союза.

По результатам исследования составлен научный отчет, подтверждающий нормируемые показатели данного средства.

Содержание

1. Введение	3
2. Основная часть	3
2.1 Материал и методы исследований	3
2.2 Полученные результаты	4
2.3 Заключение	16
3. Список использованных источников	17

Введение

В Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» направлено ДС «UnikoNEXT» (раствор, гранулы), код ТН ВЭД ЕАЭС 3808949000 для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы и установления соответствия представленного образца требованиям действующих нормативно-правовых актов. Унификация методов исследований и критериев оценки эффективности дезинфекционных средств необходима для обеспечения единства требований и сравнимости результатов испытаний дезинфекционных средств различного состава при проведении дезинфектологической экспертизы с целью государственной регистрации на таможенной территории Таможенного союза, проводимой в разных странах Таможенного союза, а также обеспечения стандартизации условий применения эквивалентных дезинфекционных средств (аналогичного состава).

Основная часть

1. Материал и методы исследований

Материалом для исследования послужили представленные на экспертизу следующие документы:

1. Заявление.
2. Технические условия ТУ 20.20.14-004-09871624-2019.
3. Инструкция по применению.
4. Акт отбора образцов.
5. Технологическая инструкция .
6. Рецепт на гранулы.
7. Рецепт на раствор.
8. Справка о химической стабильности.
9. Письмо Уведомление о соответствии продукции.
10. Паспорт качества (гранулированный).
11. Паспорт качества (раствор).
12. Сертификат соответствия.
13. Образцы средства.
14. Этикетки.

15.Макет упаковки.

16.Отчет о научно-исследовательской работе по договору №152-Т/19 от 22.10.2019г. ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России.

15.Протоколы исследований Филиала «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК на раствор: №1097/138 от 01.10.2019г., №1097/119 от 16.10.2019г., №1097/262 от 29.11.2019г., №1097/69 от 26.11.2019г., №1097/1064 от 11.10.2019г.;
на гранулы: №1098/139 от 01.10.2019г., №1098/120 от 16.10.2019г., №1098/263 от 29.11.2019г., №1098/70 от 26.11.2019г., №1098/1065 от 11.10.2019г. [10]

2.Полученные результаты.

В результате проведенной экспертизы установлено, что ДС «UnikoNEXT» (раствор, гранулы) предназначено для применения:

– для очистки и обеззараживания воды хозяйственно-питьевого водоснабжения, сточных вод, технической воды предприятий, оборотных вод в системах охлаждения оборудования, в открытых и закрытых системах горячего водоснабжения, воды плавательных бассейнов и аквапарков, а также для борьбы с *Legionella pneumophila*, для предотвращения биообрастания и коррозии трубопроводов. Дезинфицирующее средство обладает высокой дезинфицирующей способностью и антимикробной активностью в отношении санитарно-показательных и условно-патогенных микроорганизмов и вирусов (колифаги), с ярко выраженными флокулирующими и антикоррозийными свойствами;

– для очистки, дезинфекции и мытья поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, поверхностей аппаратов, приборов, санитарно-технического оборудования (ванн, раковин и др., в том числе с акриловыми поверхностями), белья, посуды (в том числе лабораторной и одноразовой), предметов для мытья посуды, резиновых и полипропиленовых ковриков, обуви из резины, пластика и других полимерных материалов, уборочного инвентаря и материала, предметов ухода за больными в ЛПУ и ЛПО (включая клинические, диагностические и бактериологические лаборатории, кроме отделений неонатологии, роддомов, палат новорожденных), в детских и пенитенциарных учреждениях, в инфекционных очагах при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции;

– для дезинфекции медицинских отходов – изделий медицинского назначения однократного применения (в том числе лабораторной посуды), перевязочного материала, белья одноразового применения и т.д. перед их утилизацией в ЛПУ, а также для дезинфекции пищевых отходов;

– для дезинфекции биологического материала (жидкие отходы, кровь, сыворотка, смывные воды, включая эндоскопические смывные воды, выделения больного (мокрота, моча, фекалии, рвотные массы и пр.), посуды из-под выделений больного;

- для дезинфекции стоматологических оттисков из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, зубопротезных заготовок из металла, керамики, пластмассы и других материалов;
- для дезинфекции ручным способом изделий медицинского назначения из коррозионно-стойких материалов, включая хирургические и стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся, инструменты к эндоскопам;
- для дезинфекции высокого уровня эндоскопов;
- для стерилизации изделий медицинского назначения, включая коррозионно-стойкие хирургические, стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним;
- для дезинфекции санитарного транспорта, в том числе машин скорой медицинской помощи, а также транспорта для перевозки пищевых продуктов;
- для дезинфекции и мытья помещений и оборудования, в том числе оборудования, имеющего контакт с пищевыми продуктами на предприятиях общественного питания, продовольственной торговли, потребительских рынках, коммунальных объектах, в гостиницах, общежитиях, в бассейнах, аквапарках, банях, саунах, в местах массового скопления людей;
- для дезинфекции помещений, оборудования, инструментов, спецодежды парикмахерских, массажных и косметических салонов, салонов красоты, прачечных, клубов, санпропускников и других объектов сферы обслуживания населения;
- для дезинфекции воздуха, систем вентиляции и кондиционирования;
- для дезинфекции грибковой инфекции.

По результатам исследований, проведенных в Филиале «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК, установлено, что дезинфицирующее средство соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Глава II. Раздел 20. Требования к дезинфицирующим средствам утвержденных Решением КТС от 28.05.10г. №299.

Физико-химические свойства:

Таблица №1. Показатели качества ДС «UnikoNEXT» (раствор, гранулы) .

№	Наименование показателей	Нормы	
		Раствор	Гранулированный
1	Внешний вид	Водный раствор, допускаются различные цветовые оттенки, не превышающие требования настоящего ТУ	Однородный сыпучий материал, гранулы размером частиц от 1 до 5 мм белого цвета с легким желтоватым оттенком
2	Показатель концентрации водородных ионов 1 % водного раствора средства (рН)	7,0±1,0	7,0±1,0
3	Массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида (ПГМГ-ГХ), %, не более	40,0	50,0

4	Массовая доля оксида алюминия, %, не более	7,0	35,0
5	Пероксид водорода (H ₂ O ₂) класса А и Б, %, не более	30,0	33,0
6	Функциональные добавки, %, не более	10,0	9,0
7	Вода питьевая, не более	99,0	–

Определение внешнего вида и запаха. Внешний вид определяется визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и для определения внешнего вида просматривают в проходящем или отраженном свете. Запах определяют органолептическим методом. Определение массовой доли действующих веществ ДС проводилось в соответствии инструкции по применению дезинфицирующего средства «UnikoNEXT».

ДС «UnikoNEXT» (раствор).

В представленных образцах массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида составила– 40,0%, при заявленной – 40,0%, функциональных добавок – 10,0%, при заявленной – 10,0%, пероксид водорода (H₂O₂) класса А и Б – 30,0%, при заявленной – 30,0%, рН – 6,1, при заявленной – 7,0±1,0%.

ДС «UnikoNEXT» (гранулированный).

В представленных образцах массовая доля полигексаметиленгуанидин гидрохлорида составила– 50,0%, при заявленной – 50,0%, функциональных добавок – 9,0%, при заявленной – 9,0%, пероксид водорода (H₂O₂) класса А и Б – 33,0%, при заявленной – 33,0%, рН – 6,0, при заявленной – 7,0±1,0%.

Внешний вид, цвет соответствует нормативным показателям производителя и Инструкции по применению средства (протокол №1097/138 от 01.10.2019г., протокол №1098/139 от 01.10.2019г.). [1,2].

Пероксид водорода (перекись водорода), H₂O₂ — простейший представитель пероксидов. Бесцветная жидкость с «металлическим» вкусом, неограниченно растворимая в воде, спирте и эфире. Концентрированные водные растворы взрывоопасны. Пероксид водорода является хорошим растворителем. Из воды выделяется в виде неустойчивого кристаллогидрата H₂O₂·2H₂O.

Пероксид водорода относится к реактивным формам кислорода и при повышенном образовании в клетке вызывает оксидативный стресс. Некоторые ферменты, например глюкоксидаза, образуют в ходе окислительно-восстановительной реакции пероксид водорода, который может играть защитную роль в качестве бактерицидного агента. В клетках млекопитающих нет ферментов, которые бы восстанавливали кислород до перекиси водорода. Однако несколько ферментных систем (ксантинооксидаза, НАДФ•Н-оксидаза, циклооксигеназа) продуцируют супероксид, который спонтанно или под действием супероксиддисмутазы превращается в пероксид водорода.

Благодаря своим сильным окислительным свойствам пероксид водорода

нашёл широкое применение в быту и в промышленности, где используется, например, как отбеливатель на текстильном производстве и при изготовлении бумаги. Используется в аналитической химии, в качестве пенообразователя при производстве пористых материалов, в производстве дезинфицирующих и отбеливающих средств. В промышленности пероксид водорода также находит своё применение в качестве катализатора, гидрирующего агента, как эпоксилирующий агент при эпоксировании олефинов. Хотя разбавленные растворы перекиси водорода применяются для небольших поверхностных ран, исследования показали, что этот метод, обеспечивая антисептический эффект и очищение, также продлевает время заживления. Обладая хорошими очищающими свойствами, пероксид водорода на самом деле не ускоряет заживление ран. Достаточно высокие концентрации, обеспечивающие антисептический эффект, могут также продлевать время заживления из-за повреждения прилегающих к ране клеток. Более того, пероксид водорода может мешать заживлению и способствовать образованию рубцов из-за разрушения новообразующихся клеток кожи. Однако в качестве средства для очистки глубоких ран сложного профиля, гнойных затёков, флегмон и других гнойных ран, санация которых затруднена, пероксид водорода остаётся предпочтительным препаратом, так как он обладает не только антисептическим эффектом, но и создаёт большое количество пены при взаимодействии с ферментом каталазой. Это в свою очередь позволяет размягчить и отделить от тканей некротизированные участки, сгустки крови, гноя, которые будут легко смыты последующим введением в полость раны антисептического раствора. Без предварительной обработки пероксидом водорода антисептический раствор не сможет удалить эти патологические образования, что приведет к значительному увеличению времени заживления раны и ухудшит состояние больного.

Перекись водорода применяют для растворения пробок в слуховых каналах. Раствор вступает в реакцию с ушной серой и растворяет пробку. Пероксид водорода применяется также для обесцвечивания волос и отбеливания зубов, однако эффект в обоих случаях основан на окислении, а следовательно — разрушении тканей. Во время отбеливания зубов, однако, не происходит разрушения тканей. Пигментированные белки дентина начинают раскручиваться до первичной структуры (как если бы белок яйца из варёного стал более сырым), при этом связи не разрушаются, то есть этот процесс обратим. Эмаль сама по себе прозрачна, и эффект отбеливания достигается за счет разницы в отражении света дентином.

Выпускается в виде водных растворов, стандартная концентрация 1-6%, 30, 38, 50, 60, 85, 90 и 98 % 30 % водный раствор пероксида водорода, стабилизированный добавлением фосфатов натрия, называется пергидролем. Выпускаемый в виде таблеток твёрдого клатрата с мочевиной пероксид водорода называется гидроперитом. Кожа после попадания на неё концентрированного раствора перекиси водорода.

Область применения:

- для дезинфекции поверхностей в помещениях, посуды, белья, предметов ухода за больными, санитарно-технического оборудования, уборочного инвентаря при проведении текущей, заключительной и профилактической дезинфекции в очагах и лечебно-профилактических учреждениях при инфекциях бактериальной этиологии (кроме туберкулеза);
- в качестве дезинфицирующего средства и сырья в производстве дезинфицирующих и синтетических моющих средств для молочной, мясной и пиво-безалкогольной промышленности.

Оксид алюминия Al_2O_3 — бинарное соединение алюминия и кислорода. В природе распространён как основная составляющая часть глинозёма, нестехиометрической смеси оксидов алюминия, калия, натрия, магния. В модификации корунд имеет атомную кристаллическую решётку.

Бесцветные нерастворимые в воде кристаллы. Амфотерный оксид. Практически не растворим в кислотах. Растворяется в горячих растворах и расплавах щелочей. Является диэлектриком, но некоторые исследователи считают его полупроводником n-типа. Диэлектрическая проницаемость 9,5—10. Электрическая прочность 10 кВ/мм.

Оксид алюминия (Al_2O_3), как минерал, называется корунд. Крупные прозрачные кристаллы корунда используются как драгоценные камни. Из-за примесей корунд бывает окрашен в разные цвета: красный корунд (содержащий примеси хрома) называется рубином, синий, традиционно — сапфиром. Согласно принятым в ювелирном деле правилам, сапфиром называют кристаллический α -оксид алюминия любой окраски, кроме красной. В настоящее время кристаллы ювелирного корунда выращивают искусственно, но природные камни всё равно ценятся выше, хотя по виду не отличаются. Также корунд применяется как огнеупорный материал. Остальные кристаллические формы используются, как правило, в качестве катализаторов, адсорбентов, инертных наполнителей в физических исследованиях и химической промышленности.

Керамика на основе оксида алюминия обладает высокой твёрдостью, огнеупорностью и антифрикционными свойствами, а также является хорошим изолятором. Она используется в горелках газоразрядных ламп, подложек интегральных схем, в запорных элементах керамических трубопроводных кранов, в зубных протезах.

Так называемый β -оксид алюминия в действительности представляет собой смешанный оксид алюминия и натрия. Он и соединения с его структурой вызывают большой научный интерес в качестве металлопроводящего твёрдого электролита.

Определение антимикробной активности микробиологическим методом:

Дата поступления - 02.10.2019г.

Дата начала и окончания исследований -16.10.2019 г.

Приложение к протоколу исследования - №1097/119 от 16.09.2019г., №1098/120 от 16.09.2019г. (раствор, гранулированный)

Таблица №2. ДС «UnikoNEXT»
(раствор, гранулированный). [3,4]

Көрсеткіш атауы, өлшем бірліктер (Наименование показателей, единицы измерения)	НҚ бойынша нормасы (Норма по НД)	Нақты көрсеткіш (фактический показатель)	Сынақ әдістеріне НҚ (НД на методы испытаний)
Escherichia coli (концентрация препарата: 0,2%,2%,4%; экспозиция, минуты: 10,15,20,30,45,60)	обладает антимикробной активностью	обладает антимикробной активностью	МУ №133 от 04.11.2008г.
Staphylococcus aureus (концентрация препарата: 0,2%,2%,4%; экспозиция, минуты: 10,15,20,30,45,60)	обладает антимикробной активностью	обладает антимикробной активностью	МУ №133 от 04.11.2008г.
Pseudomonas aeruginosa (концентрация препарата: 0,2%,2%,4%; экспозиция, минуты: 10,15,20,30,45,60)	обладает антимикробной активностью	обладает антимикробной активностью	МУ №133 от 04.11.2008г.
Proteus mirabilis (концентрация препарата: 0,2%,2%,4%; экспозиция, минуты 10,15,20,30,45,60)	обладает антимикробной активностью	обладает антимикробной активностью	МУ №133 от 04.11.2008г.
Candida albicans (концентрация препарата: 0,2%,2%,4%; экспозиция, минуты:15,30,45,60)	обладает фунгицидной активностью	обладает фунгицидной активностью	МУ №133 от 04.11.2008г.
Bacillus cereus (концентрация препарата:0,2%,2%,4%. Экспозиция, минуты: 15,20,30)	обладает стерилизующей активностью	обладает стерилизую щей активностью	МУ №133 от 04.11.2008г.

По результатам проведенных экспериментальных исследований с целью изучения эффективности средства дезинфицирующего можно сделать следующие выводы: Испытуемое средство обладает бактерицидной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Candida albicans, Bacillus cereus.

Характеристика токсичности.

Определение средней смертельной дозы (LD_{50}).

Исследования образца на соответствие НД «Единым - санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Глава II. Раздел 20. Требования к дезинфицирующим средствам раздел 3, утв. решением Комиссии Таможенного Союза от 28.05.10 г. №299.

Программа токсикологических исследований:

1. Определение класса опасности средства по ГОСТ 12.1.007-76 при внутрижелудочном введении.
2. Определение токсичности средства в насыщающих концентрациях.

3. Определение кожно - раздражающего действия на кожу.
4. Определение раздражающего действия на слизистые оболочки глаз.
5. Изучение кожно-резорбтивного действия.
6. Изучение сенсибилизирующего действия.

Исследования острой токсичности. Определение средне-смертельной дозы (DL_{50}) образца средства проводили путем его введения в желудок белым беспородным мышам обоего пола массой 18-24 грамм. Статистическая группа составляла 6 животных. Средство вводили в желудок животным с помощью металлического зонда в дозе 5000 мг/кг. Состояние животных оценивали сразу после введения в течение первого дня и далее каждые сутки в течение 7 дней. Регистрировали гибель, общее состояние животных, возможные клинические проявления отравления.

После введения средства в дозе 5000 мг/кг не регистрировалась гибель животных в период 7-дневного наблюдения. В соответствии с полученными данными LD_{50} составляет >5000 мг/кг. Согласно «Классификации опасности веществ по степени воздействия на организм», которая входит в ГОСТ 12.1.007-76, ДС (гранулированный и раствор) следует отнести к 4 классу опасности (мало опасное вещество).

Определение кожно-раздражающего действия. Опыт проводили на кроликах (3 особи в группе), которым исследуемое вещество в нативном виде наносили на выстриженную правую боковую поверхность (4x5 см) в количестве 0,5 мл и слегка втирали в кожу стеклянной палочкой. Левый бок кролика служил в качестве контроля – на него наносили дистиллированную воду. Велось наблюдение за общим видом животных и состоянием опытных участков кожи. Для получения более объективных и достоверных результатов у животных снимали показатели, характеризующие состояние кожи и подкожной клетчатки (температура кожи подопытного участка, толщина кожной складки, интенсивность гиперемии). Результаты эксперимента регистрировались через 1 час и 16 часов после нанесения. Однократное нанесение испытуемого вещества не оказывало раздражающее действие, зарегистрировано изменения на опытном участке кожи. Толщина кожной складки подопытного участка (3,80 мм до опыта и 4,21 мм после опыта) было значительное отличие контрольного участка и фонового показателя.

Определение раздражающего действия на слизистую глаз. Опыт проводили путем внесения ДС в чистом виде в конъюнктивный мешок глаза кролика, после чего на 1 минуту пережимался слезно-носовой канал. После внесения ДС в глаз отмечалось повышенное слезотечение, покраснение, отек, веки закрыты более чем наполовину (2*). Через некоторое время слезотечение прекратилось, и состояние глаз нормализовалось. Общий вид и поведение подопытных животных не отличались от контроля.

Таким образом, ДС (гранулированный и раствор) в остром однократном эксперименте на кроликах не оказывает раздражающее действие на кожу и слабое (2*) раздражающее действия на слизистую глаз.

Определение ингаляционной опасности (CL_{50}). Исследование

ингаляционной опасности вещества проводили в условиях статической затравки белых мышей насыщающими концентрациями средства в 20-литровых бутылках, в которые на бумажных фильтрах вносили избыточные навески ДС для его испарения при комнатной температуре. В каждую бутылку помещались по 2 животных с экспозицией 2 часа (стандартные условия затравки). Общее число животных в группе – 6 голов. По ходу эксперимента регистрировался токсикологический эффект вещества (клиника отравления) с дальнейшим наблюдением за общим видом и поведением животных.

Состояние подопытных животных за все время воздействия не отличалось от контроля. Клинических признаков отравления и гибели животных за период наблюдения (7 дней) не зарегистрировано. Ингаляционное воздействие летучих компонентов, выделяющихся из ДС, не вызывало у подопытных мышей признаков интоксикации, что свидетельствует о невозможности достижения CL_{50} в насыщающих концентрациях исследуемого вещества. В связи с отсутствием у паров ДС (гранулированный и раствор) токсичности, возможно его отнесение к малоопасным веществам (4 класс по ГОСТ 1.12.007-76).

Определение кожно-резорбтивных свойств. Опыты проводили путем постановки «хвостовых проб» на белых мышах. В эксперименте участвовали 2 группы животных по 6 голов – опытная и контрольная. Животные помещались в камеры-фиксаторы, а хвосты на 2/3 длины опускались в пробирки с чистым ДС, а для мышей контрольной группы использовалась дистиллированная вода. Время экспозиции 2 часа. Наблюдали за состоянием кожи хвостов, общим видом и поведением животных, динамикой массы тела в течении 7 дней.

Результаты проведенных исследований показали, что смертельного исхода и видимых изменений на коже хвостов не было зарегистрировано. Полученные результаты свидетельствуют о том, что ДС (гранулированный и раствор) не способен проникать через неповрежденную кожу и не обладает кожно-резорбтивным действием.

Определение сенсibilизирующих свойств. Исследования проводились на белых мышах (10 голов в группе) с внутрикожным воспроизведением аллергенной активности с помощью теста опухания задней лапки у мыши после введения разрешающей дозы тестируемого вещества. Наличие отека в группе подопытных мышей определялось с помощью микрометра МК 0-25 по разнице в толщине лапы до и спустя 24 часа после введения раствора ДС. Существенной разницы в толщине задней лапки у белых мышей не было зарегистрировано, что свидетельствует об отсутствии отека и расценивается как отсутствие сенсibilизирующих свойств у ДС (гранулированный и раствор).

Таблица №3. Протоколы №1097/1064 от 11.10.2019г.(раствор), №1098/1065 от 11.10.2019г.(гранулированный) [5,6].

Көрсеткіш атауы,өлшем бірліктері	НҚ бойынша нормасы	Нақты көрсеткіш (Фактический)	Сынық әдістеріне НҚ (НД на методы
----------------------------------	--------------------	-------------------------------	-----------------------------------

(Наименование показателя (Норма по НД) (Показатель) (испытаний) единицы измерения)			
1	2	3	4
Токсикологическая оценка			
- среднесмертельная доза (LD ₅₀), мг/кг	4 класс (мало опасное вещество)	DL ₅₀ >5000 4 класс (мало опасное вещество)	«Рекомендации для предварительной оценки токсичности химических вещества ускоренным методом» MP №7.05.005-97 ГОСТ 12.1.007-76
- статическая ингаляционная затравка	4 класс (мало опасное вещество)	4 класс (мало опасное вещество)	
кожно-раздражающее действие, балл	не обладает	40	И 1.1.11.12-35-2004
- раздражающее действие на слизистые, балл	слабое	2* слабое	И 1.1.11.12-35-2004
-сенсibiliзирующее действие	не обладает	не обладает	И 1.1.11.12-35-2004
кожно-резорбтивное действие	не обладает	не обладает	«Рекомендации для предварительной оценки токсичности химических вещества ускоренным методом» MP №7.05.005-97

*оценка раздражающего действия по десяти бальной шкале

Таблица №4. Определение вирулицидной активности

Определение вирулицидной активности суспензионным методом.

- в качестве тест-вируса используется поливирус 1 типа
- в качестве нейтрализатора используется инактивированная сыворок крупного рогатого скота
- суспензионный тест проводят в двух вариантах: без белковой и с белко нагрузкой.

К вирусной суспензии (BC) добавляют испытуемое дезинфицирующ средство в объеме 1:9. Полученную смесь выдерживают при комнатн температуре (20±2°C) требуемое время (согласно инструкции). Нейтрализу СКРС, встряхивая в течение 5-10 минут. Заражают пробирки с выращенн монослоем клеток. Культуру клеток инкубируют в термостате при температу необходимой для репродукции вируса в течение срока наблюдения. вирулицидной активности средства судят по наличию или отсутстви цитопатогенного действия, вызываемого вирусом. Микроскопирование проводят течение 5 дней.

Көрсеткіш атауы, өлшем бірліктері (Наименование показателей, единицы измерения)	НҚ бойынша нормасы (Норм по НД)	Нақты көрсеткіш (Фактический показатель)	Сынақ әдістеріне (НД на мет испитани)
1	2	3	4
<p>Изучение противовирусной активности к вирусу полиомиелита 1 типа (вакцинный штамм Sabin (LSc-2ab). 1)Использовали приготовленные рабочие растворы. -02%-20, 30 минут, путем погружения -2,0%- 20, 30 минут, путем погружения -4,0%-20 и 30 минут, путем погружения Краткое описание процедуры Исследования без белковой нагрузки: - тест-вирус в объеме 0,1 мл (10^3) погрузили в приготовленное ДС, в соотношении 1:9. - выдержали согласно инструкции требуемое время, при $t-20\pm 2^\circ\text{C}$. - по истечении времени нейтрализовали СКРС (в соотношении 1:1) и инфицировали клеточную линию Нер-2. 2)Использовали приготовленные рабочие растворы: -02%-60 минут, путем погружения -2,0%- 60 минут, путем погружения -4,0%-60 минут, путем погружения Краткое описание процедуры Исследования с белковой нагрузкой: - тест-вирус в объеме 0,1 мл (10^3) погрузили в приготовленное ДС, в соотношении 1:9. (имитация загрязнения 40% инактивированная СКРС) - выдержали согласно инструкции требуемое время, при $t-20\pm 2^\circ\text{C}$. - по истечении времени нейтрализовали СКРС (в соотношении 1:1) и инфицировали клеточную линию Нер-2. 3) Использовали приготовленные рабочие растворы: -02%-30 минут, путем протирания -2,0%- 30 минут, путем протирания -4,0%-30 минут, путем протирания Краткое описание процедуры исследования: - поверхность контаминировали 0,1 мл</p>	<p>Подавление цитопатической активности вируса (полиовирус) культуре клеток</p>	<p>Подавление цитопатической активности вируса (полиовирус) культуре клеток</p>	<p>«Методические указания по проведению лабораторных предрегистранных испытаний средств дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации и антисептиков», утвержденные Приказом МЗ РК №133 от 04.11.2008г</p>

<p>вируса (10^3) протерли тампоном, смоченным ДС. - выдержали согласно инструкции требуемое время, при $t=20\pm 2^\circ\text{C}$. - по истечении времени нейтрализовали СКРС (в соотношении 1:1) и инфицировали клеточную линию Нер-2. В качестве ВЛК использовался дезинфицирующий раствор «Дезотабс».</p>			
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

Полученные результаты показывают, что ДС «UnikoNEXT», производства ООО «УНИКО», Россия, нейтрализует действие вируса полиомиелита в указанных режимах (протоколы №1097/262 от 29.11.2019г. (раствор), №1098/263 от 29.11.2019г.(гранулированный)) [7,8].

Определение туберкулоцидной эффективности в количественном суспензионном методе ведется с использованием бактерий.

В образец испытуемого дезинфицирующего средства вносится тест-штамм и выдерживается при $20\pm 2^\circ\text{C}$ в течение заявленных экспозиций. После выбранных экспозиций смесь немедленно нейтрализуют соответствующим способом, чтобы проверить бактерицидность. В каждом образце определяют количество живых микроорганизмов и вычисляют их сокращение. Обработка результатов ведется путем учета чашек.

Метод разбавления и нейтрализации.

0,1 мл взвести тест-штамма смешивают с 9,9 мл раствора проверяемого дезинфицирующего средства. После необходимой экспозиции смесь снова тщательно перемешивают и 0,5 мл переносится в 4,5 мл нейтрализующего вещества.

После нейтрализации в течение 5 мин готовят разведения от 10⁻¹ до 10⁻³. Из смеси с нейтрализатором по 0,1 или по 0,5 мл производят посев шпателем на МПА, агар Хоттингера и др. Из каждого разведения делают по 2 посева.

Для контроля взвесь тест-штамма смешивают с 9,9 мл стерильной воды. После истечения необходимой экспозиции готовят разведения и высевы на соответствующие питательные среды. Чашки инкубируют в термостате при $36\pm 1^\circ\text{C}$ определенное время в зависимости от вида и роста микроорганизма. Для установления влияния белковой нагрузки количественный эксперимент с взвесью проводят с проверяемыми растворами продукта, содержащими 0,03% альбумина или 20% лошадиной сыворотки, которые добавляют непосредственно перед началом эксперимента.

Испытанное дезинфицирующее средство с НЛС и без НЛС (нормаль лошадиная сыворотка) в концентрациях растворов по препарату, % (раствор):

-0,2%-ной концентрации с экспозицией 30,45,60 минут;

-2%-ной концентрации с экспозицией 15,20,30,45,60 минут;

(гранулированный):

-0,2%-ной концентрации с экспозицией 20, 30,45,60 минут;

-2%-ной концентрации с экспозицией 15,20,30,45,60 минут;
-4%-ной концентрации с экспозицией 10,15,20,30,45,60 минут - обладает туберкулоцидной активностью в отношении *Mycobacterium Terrae*.

Испытанное дезинфицирующее средство с НЛС и без НЛС (нормальная лошадиная сыворотка) в концентрациях растворов по препарату (раствор):

-0,2%-ной концентрации с экспозицией 10,15,20,30 минут;

-2%-ной концентрации с экспозицией 10,15,20,30 минут;

(гранулированный):

-0,2%-ной концентрации с экспозицией 10,15,20,30 минут;

-2%-ной концентрации с экспозицией 10,15,20,30 минут;

-4%-ной концентрации с экспозицией 10,15,20,30 минут - обладает антимицробной активностью в отношении возбудителей холеры (КА-37).

Испытанное дезинфицирующее средство с НЛС и без НЛС (нормальная лошадиная сыворотка) в концентрациях растворов по препарату (раствор):

-0,2%-ной концентрации с экспозицией 60 минут;

-2%-ной концентрации с экспозицией 30 минут;

(гранулированный):

-0,2%-ной концентрации с экспозицией 60 минут;

-2%-ной концентрации с экспозицией 30 минут;

-4%-ной концентрации с экспозицией 10,15 минут - обладает спороцидной активностью в отношении возбудителя сибирской язвы (СТИ).

Способы обеззараживания – протирание, погружение, замачивание (протоколы №1097/69 от 26.11.2019г. (раствор), №1098/70 от 26.11.2019г. (гранулированный)) [9,10].

«Исследование биологической активности отечественного биоцида «UnikoNext» в отношении легионелл и образуемых ими модельных биопленок»
Отчет о научно-исследовательской работе по договору №152-Т/19 от 22.10.2019 г. представлен ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России.

По результатам исследований можно сделать вывод о способности нового отечественного дезинфицирующего средства полностью подавлять способность легионелл к репродукции при различных формах существования (планктонные формы легионелл и моновидовые биопленки легионелл) в условиях эксперимента.

Полученные результаты свидетельствуют о достаточно высоком уровне активности отечественного ДС «UnikoNext» в отношении планктонных форм и биопленок легионелл, соответствующем общепринятым международным и отечественным рекомендациям. По результатам экспериментальных исследований данный препарат может быть рекомендован в качестве импортозамещения для применения в промышленных водных охлаждающих систем с целью профилактики легионеллеза.

Тара (упаковка) для дезинфекционных средств выполнена из материалов,

обеспечивающих сохранность продукции и исключающих возможность загрязнения дезинфекционными средствами окружающей среды при их хранении, транспортировке и применении.

Транспортная маркировка нанесена непосредственно на тару печатными машинами, с наклейкой этикеток. Имеет манипуляционные знаки, классификационный шифр, информацию для потребителя с обязательным указанием номера партии, даты изготовления (месяц, год) и гарантийного срока годности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании результатов проведенных испытаний дезинфицирующего средства «UnikoNEXT» (раствор, гранулы), производства ООО «УНИКО», Россия, обладает бактерицидным, туберкулоцидным, вирулицидным, фунгицидным, спорцидным действием.

Представленные результаты испытаний ДС «UnikoNEXT» (раствор, гранулы) свидетельствуют об эффективности дезинфекции, заявленной фирмой производителем и имеет зарегистрированные на территории евразийского экономического союза аналоги. Дезинфицирующее средство соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Глава II. Раздел 20. Требования к дезинфицирующим средствам утвержденных Решением КТС от 28.05.10г. №299.

Список использованных источников:

- 1.Шкарин В.В., Ковалишина О.В. Способ определения чувствительности микроорганизмов к дезинфицирующим средствам. - Нижний Новгород 2010г.
- 2.Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации" от 28 август №8.
- 3.Правила хранения, транспортировки и использования профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) средств от 4 февраля 2015 года №76.
- 4.Стандарт государственной услуги «Государственная регистрация или перерегистрация продуктов детского питания, пищевых и биологически активных добавок к пище, генетически модифицированных объектов, красителей, средств дезинфекции, дезинсекции и дератизации, материалов и изделий, контактирующих с водой и продуктами питания, химических веществ, отдельных видов продукции и веществ, оказывающих вредное воздействие на здоровье человека от 28.04.2017г. №217.
- 5.«Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Глава II Раздел 20. Требования к дезинфицирующим средствам, утв.Решением КТС от 28.05.10г. №299.
- 6.ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности».
- 7.«Дезинфекция» учебное пособие для медицинских училищ и колледжей В.Л.Осипова «ГЗОТАР-Медия 2011г.
- 8.В.В.Шкарин ДЕЗИНФЕКЦИЯ. ДЕЗИНСЕКЦИЯ. ДЕРАТИЗАЦИЯ. Руководство для студентов медицинских вузов и врачей НИЖНИЙ НОВГОРОД, 2006г.
- 9.Методические указания по проведению лабораторных предрегистрационных испытаний средств дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации и антисептиков. Утверждены приказом Председателя Комитет государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «04» ноября 2008 г. №133
- 10.Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности. Руководство Р 4.2. 2643 -10
- 11.МР №7.05.005-97 «Рекомендации для предварительной оценки токсичности химических веществ ускоренным методом».
- 12.Инструкция 1.1.11.12-35-2004. Требования к постановке экспериментальных исследований для первичной токсикологической оценки и гигиенической регламентации веществ.