

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

«12» февраля 2021 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 обеззаражающей
активности дезинфицирующего средства «SCORPIUS» вырабатываемое
установкой «IPLASMA SCORPIUS», ООО «АЙПЛАЗМА», 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, г. Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А».

Сертификат аккредитации: номер RA.RU.21ЕБ03 от 26 июня 2017 г.

Руководитель темы д.б.н.

 В.Д. Потапов

Оболенск, 2021 г.

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

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Глава 1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

1.1. Сведения об исследуемом средстве

Средство дезинфицирующее «SCORPIUS», вырабатываемое установкой «IPLASMA SCORPIUS», путем обработки дистиллированной воды холодно-плазменным разрядом, представляет собой мелкодисперсный аэрозоль плазма-активированной воды (ПАВ). Ощущение запаха может быть вызвано попаданием аэрозольных частиц в нос.

Активно действующим веществом (АДВ) средства «SCORPIUS» является пероксинитрит/пероксиазотистая кислота ($\text{ONOOH}/\text{ONOO}^-$), константа диссоциации кислоты $pK_a = 6.8$. Конкретный вид соединения определяется величиной pH.

При обработке воды в ней образуется комплекс, не проявляющий химической активности, и распадающийся в течение 48 часов на пероксинитрит/пероксиазотистую кислоту.

В кислом растворе существует в виде пероксиазотистой кислоты. Пероксиазотистая кислота распадается на азотистую кислоту, которая разлагается при высыхании раствора, так как азотистая кислота существует только в разбавленном растворе. Окислительно-восстановительный потенциал может составлять в зависимости от канала распада пероксиазотистой кислоты от 1.6 В до 2 В. Для сравнения, окислительно-восстановительный потенциал хлора в воде (ионов ClO^-) $E = 0.4$ В, перекиси водорода $E = 0.88$ В и 1.5 В в зависимости от канала реакции.

Концентрация оксидантов определяется по выходу окисления двухвалентного железа в соли Мора ($\text{Fe}^{2+} \rightarrow \text{Fe}^{3+}$). Концентрация оксидантов в воде сразу после обработки плазмой составляет 5 ± 2 миллимоль на литр. На следующий день после обработки концентрации оксидантов уменьшается до 1 ± 0.1 ммоль/литр. Концентрация уменьшается до уровня ошибок измерений через 48 часов. Активность образующихся оксидантов намного больше, чем хлора и перекиси водорода и их концентрации не имеет смысла сравнивать.

Средство «SCORPIUS» после использования полностью разлагается на исходные вещества (воду и кислород), не накапливается во внешней среде, не создает пленок на поверхностях, не требует смывания с поверхностей или дезактивации после применения.

Средство «SCORPIUS» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (исключая туберкулез).

1.1.2. Дезинфицирующее средство «SCORPIUS» предназначено:

- для дезинфекции воздуха и поверхностей на объектах автотранспорта (в том числе по перевозке пищевых продуктов, пассажиров);
- для дезинфекции поверхностей в помещениях, дезинфекции воздуха, предметов обстановки.

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

1.2. Материалы и методы исследований

1.2.1. Исследование эффективности дезинфицирующего средства «SCORPIUS» 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 «SCORPIUS» (партии № 001 от 11.01.2021 г.). Соответствие средства требованиям технических условий ТУ 20.20.14-019-28662441-2020 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.

1.2.4. Обработка поверхностей в помещениях, предметов обстановки, жесткой и мягкой мебели, и пр.

В качестве тест-объектов использовали линолеум, поверхности из окрашенного краской дерева, пластика, стекла, металла, метлахской плитки, кафеля, резин на основе натурального и синтетического каучука и пластмасс, кожи, обсемененные тест-микроорганизмами. Поверхности обеззараживали способом аэрозолирования.

1.2.5. Оценку эффективности действия ДС в отношении исследуемых штаммов при инактивации аэрозоля тест-микроорганизмов проводили в установке модели 099С А4224 фирмы Glas-Col, США. Пробы воздуха при работающей установке отбирали при помощи импактора «ПУ-1Б» «Химко», Россия.

В аэрозольной установке Glas-Col создавали аэрозоль выбранного тест-штамма микроорганизма с концентрацией ($5\pm2,5\times10^3$) КОЕ/см³. Затем в камеру распыляли заданное количество средства при норме расхода на одну обработку способом аэрозолирования (1-2 сек/м³). Через определенные промежутки времени (30 минут) отбирали пробы аэрозоля из аэрозольной установки Glas-Col при помощи пробоотборника ПУ-1Б и изолировали их от дальнейшего воздействия ДС, распыленного в емкости с тест-объектами. В качестве контроля использовали стерильную воду того же объема, что и средство.

Чашки Петри, извлеченные из пробоотборника «ПУ-1Б», помещали в термостат и инкубировали в условиях, характерных для данного тест-микроорганизма. После инкубации подсчитывали число колоний, выросших на чашках Петри, и высчитывали эффективность обеззараживания по формуле: $[(1 - \frac{N_d}{N_k}) \times 100]\%$, где N_d – КОЕ на чашке Петри после обработки ДС; N_k – КОЕ на чашке Петри в контроле.

1.2.6. В контрольных опытах, аналогично зараженные, тест-поверхности протирали или орошали стерильной водопроводной водой той же нормы расхода.

1.3. Критерии проведения экспериментов

1.3.1. Критерий эффективности средства в качестве кожного антисептика:

- для обработки поверхностей снижение обсемененности тест-штаммами не менее, чем на 99,99%;
- для обработки воздуха снижение обсемененности тест-штаммами не менее, чем на 99,99%;

1.4. Регулирующие стандарты

Работы проводили в соответствии с рекомендациями документов:

- 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 эффективности обеззараживающего действия средства при обработке поверхностей (таблицы 1).

Таблица 1. Эффективность средства «SCORPIUS» при обработке поверхностей в помещениях, предметов обстановки, жесткой и мягкой мебели, рези и пр.

Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обработки	Время дезинфекционной выдержки, мин	Эффективность обеззараживания, %
	до обработки	после обработки			
<i>E. coli</i>	$(4,1 \pm 0,4) \times 10^6$	4±2	Аэрозольная обработка	60	99,99
<i>S. aureus</i>	$(7,6 \pm 0,4) \times 10^6$	12±2			99,99
<i>P. aeruginosa</i>	$(5,3 \pm 0,5) \times 10^6$	10±4			99,99
<i>S. typhimurium</i>	$(3,5 \pm 0,4) \times 10^6$	9±3			99,99

Обработка поверхностей средством «SCORPIUS» в течение 60 минуты приводит к 99,99% снижению обсемененности тест-объектов, контактированных культурами бактерий (кроме туберкулеза).

2.2. Оценка эффективности средства «SCORPIUS» при обработке воздуха (таблица 2).

Таблица 2. Эффективность средства «SCORPIUS» при обработке воздуха.

Объект обеззараживания	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обработки	Расход средства	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки			
Воздух	<i>E. coli</i>	$(5,8 \pm 0,5) \times 10^2$	0	Аэрозольная обработка	15 сек/м ³	99,99
	<i>S. aureus</i>	$(5,4 \pm 0,5) \times 10^2$	0			99,99
	<i>P. aeruginosa</i>	$(4,5 \pm 0,4) \times 10^2$	0			99,99
	<i>S. typhimurium</i>	$(3,6 \pm 0,3) \times 10^2$	0			99,99

Аэрозольная обработка воздуха дезинфицирующим средством «SCORPIUS» в режиме применения 15 сек/м³, с последующей экспозицией в течение 60 минут приводит к 99,99% снижению обсемененности, контактированных культурами *E. coli*, *S. aureus*, *P. Aeruginosa*, *S. typhimurium*.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данной работе проведены эксперименты по оценке антимикробной активности дезинфицирующего средства «SCORPIUS», позволяющие сделать **следующие выводы:** средство «SCORPIUS», вырабатываемое установкой «IPLASMA SCORPIUS», обладает необходимой антимикробной активностью и может быть использовано:

- для дезинфекции воздуха и поверхностей на объектах автотранспорта (в том числе по перевозке пищевых продуктов, пассажиров);
- для дезинфекции поверхностей в помещениях, дезинфекции воздуха, предметов обстановки.