Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Роспотребнадзор

Федеральное бюджетное учреждение науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» (ФБУН ГНЦ ПМБ)

142279, Московская область, г. Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А».
тел: (4967) 36-00-03, факс: (4967) 36-00-10
e-mail: info@obolensk.org, http://www.obolensk.org

ОКПО 78095326 ОГРН 1055011113772 ИНН 5077018190 КПП 507701001

Аттестат аккредитации испытательного лабораторного центра ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора № RA.RU.21ЕБ03.
Дата включения в реестр 26.06.2017

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по результатам исследований дезинфицирующего средства «SCORPIUS», вырабатываемого установкой «IPLASMA SCORPIUS», ООО «АЙПЛАЗМА»

№ 40/21 от «12» февраля 2021 г.

Оболенск, 2021 г.

Для проведения дезинфектологической экспертизы дезинфицирующего средства «SCORPIUS», ООО «АЙПЛАЗМА», **с целью применения на территории Евразийского экономического союза** представлены:

- рецептура;
- ТУ 28.99.39-001-44103250-2020;
- инструкция № 01/21;
- этикетка тарная.

Заявителем и изготовителем является ООО «АЙПЛАЗМА», 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, стр.5, эт.1, комн.60.

ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора) проведены исследования с оформлением следующих отчетов:

- научный отчет: «Оценка физико-химических свойств дезинфицирующего средства «SCORPIUS», вырабатываемое установкой «IPLASMA SCORPIUS», ООО «АЙПЛАЗМА», на соответствие нормативной документации», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 12.02.2021 г.
- научный отчет: «Исследование бактерицидной и обеззараживающей активности дезинфицирующего средства «SCORPIUS», вырабатываемое установкой «IPLASMA SCORPIUS», ООО «АЙПЛАЗМА», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 12.02.2021 г.
- научный отчет: «Оценка токсичности и опасности дезинфицирующего средства «SCORPIUS», вырабатываемое установкой «IPLASMA SCORPIUS», ООО «АЙПЛАЗМА», Россия», утвержденный руководителем ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ 12.02.2021 г.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Средство дезинфицирующее «SCORPIUS», вырабатываемое установкой «IPLASMA SCORPIUS» ООО «АЙПЛАЗМА» 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 ($ONOOH/ONOO^-$), константа диссоциации кислоты pKa = 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 ($Fe2+ \rightarrow Fe3+$). 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.

Результаты выполненных исследований позволяют сделать следующее выводы:

1. По результатам **химико-аналитических исследований** установлено соответствие представленных образцов дезинфицирующего средства «SCORPIUS», производства ООО «АЙПЛАЗМА» (Россия) требованиям ТУ 28.99.39-001-44103250-2020, табл.1.

Таблица 1. Физико-химические показатели средства «SCORPIUS»

п/п	Наименование показателя	Норма по ТУ 28.99.39-001-44103250-2020	Фактические показатели
1.	Внешний вид, цвет, запах	Бесцветная прозрачная жидкость в форме мелкодисперсного аэрозоля	Бесцветная прозрачная жидкость в форме мелкодисперсного аэрозоля
2.	Показатель концентрации водородных ионов (pH) средства	2,5 - 3,1	2,85 ± 0,04
3.	Электропроводность, мкСм/см	480 - 1200	870 ± 16
4.	Концентрация оксидантов, ммоль/л	5,0 ± 2,0	5,31 ± 0,15

2. Токсикологические исследования

Средство «SCORPIUS» по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу. Кожно-резорбтивные, сенсибилизирующие свойства не выражены. Средство вызывает раздражение органов дыхания (верхних дыхательных путей) и слизистых оболочек глаз. ПДК в воздухе рабочей зоны пероксинитрит/пероксиазотистая кислота - 5 мг/м^3 .

С учетом лимитирующих критериев вредности средство «SCORPIUS» можно рекомендовать для использования персоналом организаций различного профиля и других предприятий, а также на транспорте.

По результатам исследования разработаны рекомендации по безопасному использованию средства в практических условиях способом аэрозольной обработки. В инструкции, тарной этикетке указаны меры предосторожности и первая доврачебная помощь при случайном отравлении средством.

3. Микробиологические исследования

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

Образец средства дезинфицирующего «SCORPIUS» обладает бактерицидной активностью не менее 99,99% в отношении *E. coli, P. aeruginosa, S.aureus и S. typhimurium* при времени воздействия не более 60 минут при обработке воздуха и поверхностей.

Средство «SCORPIUS» предназначено для:

- 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.

Исследования проведены в соответствии с Руководством Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний медико-профилактических дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», М., 2011. Изученные показатели безопасности и эффективности дезинфицирующего средства «SCORPIUS» полностью соответствуют Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) и «Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфицирующих средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» №01-12/75-97.

Меры безопасного обращения с дезинфицирующим средством «SCORPIUS» обеспечиваются использованием средства в соответствии с СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности», а также в соответствии с инструкциями по применению средства и с информацией, указанной на этикетке.

Рекомендации по применению дезинфицирующего средства «SCORPIUS», изложенные в Инструкции по применению средства № 01/21 для соответствующих областей применения, в тарной этикетке, научно обоснованы и соответствуют результатам проведенных исследований.

Дезинфицирующее средство «SCORPIUS» может быть рекомендовано для использования в указанных сферах и режимах применения.

Дезинфицирующее средство «SCORPIUS» производства ООО «АЙПЛАЗМА» (Россия) по ТУ 28.99.39-001-44103250-2020, 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 от 28.05.2010 №299, и может быть рекомендовано для применения на территории Евразийского экономического союза.

Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ М.В. Храмов