

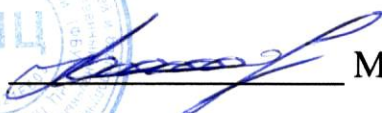
Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ
МИКРОБИОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ
(ФБУН ГНЦ ПМБ)

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЛЦ

ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.



 М.В. Храмов

«14» июля 2022 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

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

Тема отчета: «Оценка физико-химических свойств средства дезинфицирующего «Спрей антибактериальный AirFit», ООО НПО «ЛАТТА», 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, Российская Федерация, Московская область, город Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А», д.24.

Сертификат аккредитации: ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора. Регистрационный номер RA.RU.21EB03 от 26 июня 2017 г.

Оболенск, 2022

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

науч. сотр. ОП и УС


_____ Н.С. Грищенко

науч. сотр. ОП и УС


_____ Т.И. Рудницкая

науч. сотр. ОП и УС


_____ В.В. Кузин

ВВЕДЕНИЕ

Средство дезинфицирующее «Спрей антибактериальный AirFit» на основе эфирных масел сосны сибирской кедровой, пихты сибирской и корня аира болотного (далее – средство) представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость с запахом этилового спирта и применяемой отдушки.

Средство содержит в своем составе в качестве действующего вещества этиловый спирт – 75,0%, пропеллент, эфирные масла сосны сибирской кедровой, пихты сибирской и корня аира болотного и другие вспомогательные компоненты. Не содержит озоноразрушающих хладонов. Срок годности средства - 5 лет.

Средство дезинфицирующее «Спрей антибактериальный AirFit» производится в 3-х вариантах исполнения: 1- эфирного масла сосны сибирской кедровой; 2- эфирных масел сосны сибирской кедровой, пихты сибирской, 3- эфирных масел сосны сибирской кедровой, пихты сибирской и корня аира болотного).

Средство дезинфицирующее «Спрей антибактериальный AirFit» производится в 5 типоразмерах упаковок:

Упаковка 1: Флакон 20 мл темного стекла с пластиковым спрей-дозатором для индивидуальной дезинфекции воздуха в небольших помещениях, в салонах автомобилей, для личного пользования, салонах такси и автомобилей системы каршеринга;

Упаковка 2: Баллон 250 мл (содержание жидкой рабочей смеси – 180 мл, пропеллента – 60 мл) с активатором L-типа под диспенсер автоматического распыления, для дезинфекции воздуха в помещениях класса А и Б медицинских учреждений, общественных помещениях с большим скоплением людей, таких как школьные классы, группы детских дошкольных учреждений, небольших кафе и баров, студенческих аудиторий и в помещениях, салонов общественного и железнодорожного транспорта, где рециркуляция воздуха затруднена;

Упаковка 3: Баллон 450 мл (содержание жидкой рабочей смеси – 290 мл, пропеллента – 90 мл) с кнопкой-активатором принудительного распыления, для дезинфекции воздуха в вентиляционных системах (системах кондиционирования и рециркуляции воздуха) салонов воздушных судов, водного транспорта (речного, морского), железнодорожного транспорта, салонах общественного транспорта, а так же в общественных помещениях, в том числе, где есть система кондиционирования воздуха.

Упаковка 4: Канистра пластиковая - емкость 5 л. с пластиковым колпачком с контролем вскрытия для заправки переносного распыляющего устройства для дезинфекции воздуха в помещениях в виде мелкодисперсного тумана в условиях передвижных военных госпиталей, пунктов временного размещения инфекционных больных, а также пунктах временного размещения на случай чрезвычайных ситуаций; на ветеринарных объектах, птицеводческих, животноводческих, звероводческих хозяйствах.

Упаковка 5: Канистра пластиковая - емкость 10 л. с пластиковым колпачком с контролем вскрытия для заправки стационарного прибора автоматической дозированной подачи смеси через сеть форсунок для обеззараживания воздуха в помещениях учебных заведений и медицинских учреждений, офисных, производственных помещений, деловых и торговых центров, фитнес центров и спортивных залов, административных зданий.

Средство дезинфицирующее «Спрей антибактериальный AirFit» обладает антимикробной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (кроме микобактерий туберкулеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, респираторно-синцитиальные вирусы, риновирусы, коронавирусы и др. возбудителей острых респираторных инфекций, цитомегаловирусы, энтеровирусы,

норавирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, Коксаки, ЕСНО, ВИЧ и пр.), а так же грибов рода Кандида, Трихофитон и плесневых грибов.

Заявителем средства дезинфицирующего «Спрей антибактериальный AirFit» является ООО Научно-производственное объединение «ЛАТТА», 660074, г. Красноярск, ул. Ленинградская, 11.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: ООО «ПарфюмСтиль», 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 5, строение О, каб. 35.

На испытание представлены образцы средства дезинфицирующего «Спрей антибактериальный AirFit», ООО Научно-производственное объединение «ЛАТТА», № 3, дата выработки 03.2020 г., выпускаемые в соответствии с ТУ 20.20.14-001-91861469-2022.

1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

1.1. Определение внешнего вида, цвета и запаха.

Внешний вид средства определяли визуально. Запах оценивали органолептическим методом.

1.2. Определение показателя активности водородных ионов средства

Показатель активности водородных ионов средства определяли по ГОСТ 32385-2013 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (рН)»

1.3. Определение массовой доли этилового спирта.

Метод основан на отгонке спирта с водой из средства с последующим высаливанием его углекислым калием.

1.3.1. Оборудование, материалы и реактивы

Весы лабораторные среднего класса точности по ГОСТ Р 53228 с наибольшим пределом взвешивания 1000 г или весы с аналогичными метрологическими характеристиками;

секундомер механический по ТУ 25-1819.0021 или ТУ 25-1894.003;

часы с ценой деления шкалы 1 мин;

термометр жидкостный стеклянный с диапазоном измерения температуры от 0 до 100 °С и ценой деления шкалы 1°С по ГОСТ 28498;

пробирка П-2-20-14/23 ХС по ГОСТ 1770;

цилиндр 3-25-2 по ГОСТ 1770;

стаканчики для взвешивания СВ-19/9 по ГОСТ 25336;

колба К-1-100-14/23 ТС по ГОСТ 25336;

насадка Н1-14/23-14/23-14/23 ТС по ГОСТ 25336;

холодильник ХПТ-1-300-14/23 ХС по ГОСТ 25336;

аллонж АИ-14/23-60 ТС по ГОСТ 25336;

переход П10-14/23-14/23 ТС по ГОСТ 25336 с отрезком резинового шланга длиной (30 ± 5) мм с закрытым концом, надетым на конец отвода;

головка специальная распылительная с инъекционной иглой по ТУ 6-40-5793417-12 (черт. 2);

электроплитка по ГОСТ 14919;

калий углекислый по ГОСТ 4221;

вода дистиллированная по ГОСТ 6709 или вода эквивалентной чистоты.

1.3.2. Проведение испытания

Наливали в колбу 25 см³ воды, собирали установку для перегонки.

В клапан аэрозольной упаковки с испытуемым средством вставляли головку с инъекционной иглой и в течение 2 - 3 с выпускали содержимое упаковки в воздух. Взвешивали упаковку с головкой (m). Прокалывали иглой резиновый шланг и вводили иглу на глубину около 3 см. Нажимом на головку выпускали в колбу навеску средства в количестве 4 - 5 г, после чего упаковку с головкой повторно взвешивали (m₁). Результаты всех взвешиваний в граммах записывали с точностью до второго десятичного знака.

Отгон начинали собирать при температуре 60 - 65°C, постепенно повышая температуру, не допуская бурного кипения.

Отгоняли спирт с водой в мерную пробирку до тех пор, пока объем отгона не составит 10 см³. В пробирку с отгоном добавляли небольшими порциями при перемешивании углекислый калий до полного насыщения раствора. Первые порции добавляли осторожно по крупинкам, не допуская выбрасывания содержимого. Насыщение заканчивали, когда объем выделившегося спирта не будет изменяться после добавления очередной порции углекислого калия. Содержимое пробирки термостатировали при температуре (20 ± 1)°C в течение 5 - 7 мин и измеряли объем выделившегося слоя спирта.

1.3.3. Обработка результатов

Массовую долю этилового спирта (X) в процентах вычисляли по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,789 \cdot 0,96}{m - m_1}$$

где V - объем выделившегося спирта, см³;

0,789 - плотность этилового спирта при температуре 20°C, г/см³;

0,96 - коэффициент степени извлечения спирта;

m - масса аэрозольной упаковки с содержимым до взятия пробы, г;

m₁ - масса аэрозольной упаковки с остатком содержимого после взятия пробы, г.

За результат испытания принимали среднее арифметическое результатов двух параллельных определений (из двух аэрозольных упаковок), абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 2,0 %.

Результат испытания округляли до первого десятичного знака.

Допускаемая абсолютная суммарная погрешность результата испытания ± 1,0 % при доверительной вероятности 0,95.

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Результаты исследований по оценке физико-химических показателей образцов средства дезинфицирующего для поверхностей «Спрей антибактериальный AirFit» и соответствия их требованиям ТУ 20.20.14-001-91861469-2022 на продукцию отображены в таблице 1.

Таблица 1. Физико-химические показатели образца средства для поверхностей «Спрей антибактериальный AirFit», ООО НПО «ЛАТТА», Россия

№	Наименование показателя	Норма по ТУ 20.20.14-001-91861469-2022	Фактическое значение
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	Применяемой отдушки	Применяемой отдушки
3	Показатель активности водородных ионов (рН) средства	6,0–8,0	6,3±0,1
4	Массовая доля этилового спирта (без пропеллента), %	75±5	76,1±0,1

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные экспериментальные результаты оценки качества подтверждают соответствие образцов средства дезинфицирующего «Спрей антибактериальный AirFit», ООО НПО «ЛАТТА», Россия, требованиям ТУ 20.20.14-001-91861469-2022 на продукцию.

На основании проведенной экспертизы, представленной документации (рецептуры, спецификации, отчета о стабильности средства) и результатов исследований можно сделать вывод о том, что по показателям качества и стабильности дезинфицирующее средство для поверхностей «Спрей антибактериальный AirFit», ООО НПО «ЛАТТА», Россия, соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Раздел 20. «Требования к дезинфекционным средствам», утв. Решением Комиссии Таможенного союза №299, и может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории ЕАЭС.