

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: «Исследование антимикробной активности и целевой эффективности средства
дезинфицирующего «Спрей антибактериальный AirFit», ООО НПО «ЛАТТА», 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, 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

инженер-микробиолог ОП и УС



А.В. Богданова

науч. сотр. ОП и УС



В.В. Кузин

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Глава 1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

1.1. Сведения об исследуемом средстве.

1.1.1. 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, Б, В и Г 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, вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, респираторно-синцитиальные вирусы, риновирусы, коронавирусы и др. возбудителей острых респираторных инфекций, цитомегаловирусы, энтеровирусы, норовирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, Коксаки, ЕСНО, ВИЧ и пр.), а так же грибов рода Кандида, Трихофитон и плесневых грибов.

1.1.2. Средство дезинфицирующее «Спрей антибактериальный AirFit» предназначено для:

- дезинфекции и обеззараживания воздуха в общественных и жилых помещениях, учебных аудиториях, офисных и производственных помещениях, медицинских учреждениях, в салонах общественного транспорта (автомобильный, железнодорожный), в салонах морских и воздушных судов, а также для профилактической дезинфекции воздуха, его очистки от неприятных запахов и ароматизации помещений в медицинских организациях, на коммунальных (помещения офисов, косметических салонов, парикмахерских, бань, саун, спортивных клубов, кабинеты и приемные административных учреждений) объектах, жилых и общественных зданиях;

- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; персонала медицинских учреждений, учреждений соцобеспечения; библиотек; парфюмерно-косметических предприятий; объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонов, салонов красоты, бань, бассейнов, гостиниц, общественных туалетов и пр.); работников на химико-фармацевтических производствах, предприятиях косметической и биотехнологической промышленности; на ветеринарных объектах, птицеводческих, животноводческих, звероводческих хозяйствах; персонала учреждений и в быту; на предприятиях общественного питания и пищевой промышленности (мясная, молочная, рыбо- птице- перерабатывающая, консервная и др.), торговли (в том числе в оптово-розничных и розничных магазинах, торговых центрах, рынках и т.д.).

1.1.3. Средство «Спрей антибактериальный AirFit» представлено для изучения с целью государственной регистрации и получения разрешения на его использование на территории ЕАЭС.

1.2. Программа выполненных исследований.

1.2.1. Изучение бактерицидной активности средства методом батистовых тест-объектов.

1.2.2. Изучение эффективности средства при гигиенической обработке рук.

1.2.3. Изучение эффективности средства при обеззараживании воздуха, при контаминации грамотрицательными и грамположительными бактериями (кроме микобактерий), грибами рода Кандида.

1.2.4. Изучение остаточного антибактериального действия на поверхностях.

1.3. Материалы и методы исследований

1.3.1. Исследование эффективности средства дезинфицирующего «Спрей антибактериальный AirFit» проведено по методикам в соответствии с Руководством Р 4.2.3676-20 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», с учетом требований, содержащихся в «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», (Раздел 20. Требования к дезинфекционным средствам), и «Нормативных показателей безопасности и

эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

1.3.2. Для испытаний представлены образцы средства «Спрей антибактериальный AirFit», ООО НПО «ЛАТТА», партия № 3, дата выработки 03.2020 г., соответствующие требованиям спецификации производителя.

1.3.3. В работе использованы следующие штаммы микроорганизмов: *Escherichia coli* (шт. 1257), *Staphylococcus aureus* (шт. 906), *Pseudomonas aeruginosa* (шт. ATCC 27853), *Salmonella typhimurium* (ATCC 13311).

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: ГРМ-агар, стафилококк-агар, SS-агар (производства ФБУН ГНЦ ПМБ) в течение 24-48 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.

В работе использовались следующие виды грибов *Candida albicans* ATCC 10231, *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533, *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404. Рабочие культуры патогенных грибов выращивали на агаре Сабуро в течение 2-8 суток при температуре +27°C.

Для получения микробной взвеси культуру грибов смывали стерильным физраствором (рН 6,2), затем полученную взвесь микробов фильтровали через стерильный ватно-марлевый фильтр и разводили до концентрации, соответствующей стандарту два миллиарда микробных тел в 1 мл.

Используемые в работе культуры микроорганизмов по своим культуральным и морфологическим свойствам были типичными.

В исследования были включены как клинические изоляты, так и тест-микроорганизмы, типичные по устойчивости к эталонным дезинфицирующим средствам для вегетативных форм возбудителей инфекций, что соответствовало регламентным требованиям.

1.3.4. Для нейтрализации действующего вещества при проведении экспериментов применяли универсальный нейтрализатор (твин-80 – 3%, сапонин – 3%, гистидин – 0,1 %, цистеин солянокислый – 0,1%).

1.3.5. Оценка эффективности обеззараживающего действия средства дезинфицирующего при гигиенической обработке рук при их искусственном обсеменении тест-культурой *E. coli*.

Для определения эффективности в отношении нанесенной при искусственном обсеменении тест-культуры на ладонные поверхности рук наносили и равномерно распределяли растиранием 1,0 мл микробной взвеси тест-культуры, содержащей 10^7 КОЕ/мл. С контрольной (левой) ладони смыв брали через 3 минуты после нанесения микробной взвеси. Ладонь осушали стерильной салфеткой. Затем на кожу рук наносили 3 мл средства в течение 30 секунд. Смывы с правой (опытной) ладони производили стерильными марлевыми салфетками, смоченными в нейтрализаторе.

Марлевую салфетку после взятия смыва помещали в отдельную широкогорлую пробирку с физиологическим раствором и стеклянными бусами и встряхивали в течение 10 минут. Затем производили посев смывной жидкости по 0,1 мл на среду Эндо из опытных и контрольных (после десятикратного разведения) пробирок. Чашки Петри со средой инкубировали 24 ч при +37°C, после чего производили подсчет колоний.

1.3.6. Оценка эффективности обеззараживающего действия средства дезинфицирующего при гигиенической обработке рук в отношении естественной микрофлоры кожи.

При оценке эффективности средства в отношении естественной микрофлоры кожи рук схема постановки опыта была аналогична использованной при искусственном обсеменении рук с той разницей, что в этих опытах на кожу рук испытуемых не наносили суспензию микроорганизмов. Смывные жидкости по 0,1 мл из опытных и контрольных (после десятикратного разведения) пробирок высевали на казеиновый агар (для учета общего количества микроорганизмов); на желточно-солевой агар (для учета грамположительных микроорганизмов); на среду Эндо (для учета грамотрицательной микрофлоры). Чашки Петри инкубировали 48 ч при +37°C, после чего производили подсчет выросших колоний.

1.3.7. Оценку эффективности действия средства в отношении исследуемых штаммов при инаktivации аэрозоля тест-микроорганизмов проводили в установке модели 099C A4224 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. Затем в камеру распыляли заданное количество средства при норме расхода на одну обработку способом аэрозолирования (3 мл/м³ (1 сек распыления) – обработка в отсутствии людей; 0,04 мл/м³ – обработка в присутствии людей). 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: $[(1 - N_d/N_k) \times 100]\%$, где N_d – КОЕ на чашке Петри после обработки ДС; N_k – КОЕ на чашке Петри в контроле.

1.3.8. В контрольных опытах аналогично зараженные тест-поверхности орошали стерильной водопроводной водой.

1.4. Критерии проведения экспериментов

1.4.1. Все исследования проводили в трех повторностях. Критерий эффективности обеззараживания воздуха помещений класса А – не менее 99,9%, Б – не менее 99%, В – не менее 95%, Г- не менее 90%, Д – не менее 85%.

– для гигиенической обработки рук – снижение общей микробной обсемененности кожи не менее, чем на 95 %, снижение микробной обсемененности кожи, контаминированной кишечной палочкой, не менее, чем на 99,99 %;

1.5. Регулирующие стандарты

Работы проводили в соответствии с рекомендациями документов:

• Р 4.2.3676-20. Дезинфектология. Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности. Руководство (утв. Роспотребнадзором 18.12.2020).

Глава 2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

2.1. Результаты исследования биоцидной активности средства «Спрей антибактериальный AirFit» (таблица 1).

Таблица 1. Оценка биоцидной активности средства «Спрей антибактериальный AirFit»

Тест-штаммы	Эффективность обеззараживания				
	0,5 мин.	1 мин	3 мин	15 мин	Контроль
<i>E. coli</i>	+	+	+	+	-
<i>S. aureus</i>	+	+	+	+	-
<i>P. aeruginosa</i>	+	+	+	+	-
<i>S. typhimurium</i>	+	+	+	+	-
<i>C. albicans</i>	-	+	+	+	-
<i>T. mentagrophytes</i>	-	-	+	+	-
<i>A. brasiliensis</i>	-	-	-	+	-

Примечание: «+» – наличие биоцидного действия; «-» – отсутствие биоцидной активности.

По результатам исследований с помощью метода батистовых тест-объектов подтверждена антимикробная активность средства в отношении представленных тест-штаммов. Установлено, что гибель бактерий (кроме туберкулеза) наступает через 0,5 минуты после контакта с тестируемым средством, *C. albicans* – через 1 минуту, *T. mentagrophytes* – через 3 минуты, *A. brasiliensis* – через 15 минут.

2.2. Результаты изучения эффективности средства «Спрей антибактериальный AirFit» при гигиенической обработке рук.

Результаты изучения эффективности средства для гигиенической обработки рук в отношении естественной микрофлоры и при искусственной контаминации их тест-микроорганизмом *E. coli* представлены в таблице 2.

Таблица 2. Эффективность обеззараживающего действия средства «Спрей антибактериальный AirFit» при гигиенической обработке рук

Обсемененность кожи	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания/ время выдержки	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки		
Естественная	Общая микробная обсемененность	525±52	7±2	Втирание жидкости 3 мл/ 30сек.	98,6
	Грамположительные микроорганизмы	391±39	4±1		98,9
	Грамотрицательные микроорганизмы	63±8	0		100
Искусственная	Кишечная палочка	943±95	0		100

Результаты оценки эффективности обеззараживающего действия при гигиенической обработке рук при их искусственном обсеменении тест-культурой *E. coli* свидетельствуют о том, что обработка рук в течение 30 секунд средством «Спрей антибактериальный AirFit» приводила к снижению обсемененности кожи рук на 100% от исходной, при этом уровень естественной микрофлоры снижался более чем на 98%.

2.3. Результаты изучения эффективности средства «Спрей антибактериальный AirFit» для дезинфекции воздуха

Таблица 3. Эффективность средства дезинфицирующего «Спрей антибактериальный AirFit» (ООО НПО «ЛАТТА», Россия) для обеззараживания воздуха при расходе средства 0,04 мл/м³ с экспозицией 15 минут

Объект обеззараживания	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обработки	Расход средства	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки			
Воздух	<i>E. coli</i>	$(5,4 \pm 0,5) \times 10^3$	$(2,7 \pm 0,3) \times 10^2$	Аэрозолирование	0,04/м ³	95,0
	<i>S. aureus</i>	$(4,8 \pm 0,4) \times 10^3$	$(6,7 \pm 0,7) \times 10^2$			86,0
	<i>P. aeruginosa</i>	$(4,3 \pm 0,4) \times 10^3$	$(3,8 \pm 0,4) \times 10^2$			91,1
	<i>C. albicans</i>	$(5,1 \pm 0,5) \times 10^3$	$(1,1 \pm 0,2) \times 10^3$			78,4
	<i>T. mentagrophytes</i>	$(3,6 \pm 0,4) \times 10^3$	$(1,0 \pm 0,1) \times 10^3$			72,2

Согласно результатам, представленным в таблице 3, аэрозольная обработка воздуха средством дезинфицирующим «Спрей антибактериальный AirFit» с экспозицией 15 минут приводит к снижению обсемененности воздуха, контаминированного бактериями *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* не менее, чем на 86%, контаминированного грибами *C. albicans* и *T. mentagrophytes* не менее, чем 72%.

Таблица 4. Эффективность средства дезинфицирующего «Спрей антибактериальный AirFit» (ООО НПО «ЛАТТА», Россия) для обеззараживания воздуха при расходе средства 3 мл/м³ с экспозицией 15 минут

Объект обеззараживания	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обработки	Расход средства	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки			
Воздух	<i>E. coli</i>	$(4,8 \pm 0,4) \times 10^3$	$(4,3 \pm 0,4) \times 10$	Аэрозолирование	3 мл/м ³	99,1
	<i>S. aureus</i>	$(3,5 \pm 0,3) \times 10^3$	$(4,2 \pm 0,4) \times 10$			98,8
	<i>P. aeruginosa</i>	$(3,9 \pm 0,4) \times 10^3$	$(4,2 \pm 0,4) \times 10$			98,9
	<i>C. albicans</i>	$(5,7 \pm 0,5) \times 10^3$	$(7,9 \pm 0,7) \times 10$			98,6
	<i>T. mentagrophytes</i>	$(4,6 \pm 0,4) \times 10^3$	$(8,2 \pm 0,8) \times 10$			98,2

Согласно результатам, представленным в таблицах 4, аэрозольная обработка воздуха средством дезинфицирующим «Спрей антибактериальный AirFit» с экспозицией 15 минут приводит к снижению обсемененности воздуха, контаминированного бактериями *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* не менее, чем на 98%, контаминированного грибами *C. albicans* и *T. mentagrophytes* не менее, чем 98%

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данной работе проведены эксперименты по оценке антимикробной эффективности ДС «Спрей антибактериальный AirFit» в отношении тест-микроорганизмов, в ходе которых можно сделать следующие выводы:

средство «Спрей антибактериальный AirFit» (ООО НПО «ЛАТТА», Россия) обладает бактерицидной и фунгицидной активностью и может быть использовано для гигиенической обработки рук, обработки воздуха помещений класса чистоты А, Б, В и Г при инфекциях бактериальной (кроме микобактерий туберкулеза) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии, мягких поверхностей при бактериальных инфекциях (кроме микобактерий туберкулеза).

Учитывая результаты исследования эффективности средства, принимая во внимание тот факт, что на территории Таможенного союза, в том числе в Российской Федерации, ранее был зарегистрирован ряд средств на основе аналогичных ДВ, полагаем возможным рекомендовать средство дезинфицирующее «Спрей антибактериальный AirFit» (ООО НПО «ЛАТТА», Россия) к регистрации на территории ЕАЭС без проведения практических испытаний для заявленной области применения.