

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

Федеральное бюджетное учреждение науки
«Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510546 от 26 августа 2014 г.

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 18
телефон 8 (495) 332-01-01, факс 8 (495) 332-01-02, E-mail: info@niid.ru
ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396, ИНН 7728021048/КПП 772801001



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора
Н.В. Шестопалов
2020 г.

ПРОТОКОЛ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ № 04.72-3497/20 от 22 июня 2020 г.

1. Заявитель (наименование предприятия, организации): ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии»
2. Юридический адрес заявителя: 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, этаж 3, комната 199, Россия
3. Наименование продукции (образца), код образца: средство дезинфицирующее «АК-ТЕРМ Антисепт», 3497
4. Изготовитель (наименование предприятия, организации): ООО «Научно-Производственная Компания Изоляционные Технологии»
5. Юридический адрес изготовителя: 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, этаж 3, комната 199, Россия
Адрес производства: 108840, г. Троицк, ул. Физическая, д.11, стр. 16, Россия
6. Акт отбора образцов (проб): от 18.05.2020 г.
Дата отбора 18.05.2020 г. партия № А20511, дата изготовления 22.04.2020 г.
7. Дата подачи заявки заказчиком на проведение испытаний: 28.04.2020
8. Дата получения образца: 25.05.2020
9. Дата начала проведения испытаний: 25.05.2020
10. Дата окончания проведения испытаний: 22.06.2020
11. НД на продукцию: ТУ 20.20.14-023-03185388-2020
12. НД на методы испытаний: Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» (пп. 5.1.2.2, 5.2.2.2, 5.3.2.2, 5.5.2, 5.7.3.1, 5.7.5)
13. Дополнительные сведения: средство представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной жидкости со специфическим запахом. В качестве действующего вещества средство содержит изопропиловый спирт $62,7 \pm 3,1\%$.

Общее количество страниц 2; страница 1

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

Исследованы режимы гигиенической обработки рук: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) нанести не менее 3 мл средства и втирать в кожу до полного высыхания, но не менее 30 сек., обращая внимание на тщательность обработки кожи боковых поверхностей и кончиков пальцев.

14. Результаты исследований (испытаний):

Таблица 1 – Антимикробная активность средства дезинфицирующего «АКТЕРМ Антисепт»

Наименование тест-микрорганализма	Экспозиция, минуты					Контроль
	0,5	1	2	3	5	
<i>Escherichia coli</i>	-	-	-	-	-	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	-	-	-	-	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	-	-	-	-	+
<i>Candida albicans</i>	-	-	-	-	-	+
<i>Mycobacterium terrae</i>	+	-	-	-	-	+

Примечание: знак «-» - наличие антимикробной активности;
знак «+» - наличие роста тест-микрорганализмов

Таблица 2 – Вирулицидная активность средства дезинфицирующего «АКТЕРМ Антисепт» (суспензионный метод)

Наименование тест-микрорганализма	Экспозиция, минуты	Степень ингибирования, lg ТЦИД ₅₀	Величина допустимого уровня (степень ингибирования, lg ТЦИД ₅₀)	НД на метод испытаний
<i>Adenovirus</i> человека (серотип 5)	0,5	менее 4,0	Не менее 4,0	Р 4.2.2643-10, раздел 5, пп. 5.7.3.1, 5.7.5
	1	4,0		
	2	4,0		
	3	4,0		
	5	4,0		

Таблица 3 – Эффективность средства дезинфицирующего «АКТЕРМ Антисепт» при гигиенической обработке рук

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
1.	Эффективность обеззараживания средством при гигиенической обработке рук			Р 4.2.2643-10, раздел 5, п.5.5.2
	– снижение общей микробной обсемененности кожи, %	99,20	95,00	
	– снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микрорганализмом <i>E.coli</i> , %	100,00	99,99	

Испытания проведены на оборудовании:

1. Секундомер механический СОП пр-2а-3000, год ввода в эксплуатацию 2014, инвентарный № 132699;
2. Термостат ТС-1/80, год ввода в эксплуатацию 2018, инвентарный № 133689;
3. Термостат ТС-1/80 СПУ, год ввода в эксплуатацию 2004, инвентарный № 132952;
4. Секундомер механический СОП пр -2а-3000, год ввода в эксплуатацию 2013, инвентарный № 4548.

Старший научный сотрудник лаборатории проблем дезинфекции

Закключение: Образец средства дезинфицирующего «АКТЕРМ Антисепт» обладает антимикробной активностью в отношении тест-микрорганализмов *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *C. albicans* при экспозиции 30 секунд и более, в отношении *M. terrae*, *Adenovirus* человека (серотип 5) при экспозиции 1 минута и более; в изученных режимах по показателям эффективности при гигиенической обработке рук соответствует НД.

ВрИО ведущий научный сотрудник – заведующий лабораторией проблем стерилизации
Руководитель ИЛЦ

Т.В. Воронцова

Т.Н. Шестопалова

А.И. Алейникова