

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов имени М.П.Чумакова»
Российской академии медицинских наук**

142782, г. Москва, поселение Московский,
поселок Института полиомиелита,
27 км. Киевского шоссе.
Телефон: (495) 841-90-07
Факс: (495) 841-93-30

E-mail: institute@poliomyelit.ru
Интернет: www.poliomyelit.ru
ОКПО 01897848
ОГРН 1025000655283
ИНН/КПП 5003003552/775101001

№ 2192

«26» июне 2014 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «Институт
полиомиелита и вирусных энцефалитов
им. М.П. Чумакова» РАМН доктор
медицинских наук, профессор, член-
кор. РАМН



 М.И. Михайлов

» _____ 2014 года

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ И ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Протокол лабораторных испытаний по результатам исследования
вирулицидной активности средства

Испытательный лабораторный центр (испытательная лаборатория):
аттестат № ГСЭН.RU.ЦОА.502, № Государственной регистрации
РОСС.RU.0001.515242

Основание проведения испытаний: Договор на проведение научно-исследовательских работ по оценке вирулицидной активности № 021/05-14 от 21 мая 2014 г.

Наименование испытуемого препарата: Образец дезинфицирующего средства «Медая» в форме готового к применению препарата.

Наименование и адрес заказчика: ООО НПФ «Геникс»
424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Крылова, д.26

Дата проведения испытаний: 21.05.2014г. – 16.06.2014г.

Цель исследований: Исследование вирулицидной активности средства «Медая» в отношении вируса полиомиелита.

Название методики исследования, дата утверждения: МУ 3.5.2431-08
«Методические указания по изучению и оценке вирулицидной активности дезинфицирующих средств», М., 2010

Сведения об отклонении от методики: нет.

Тест-вирусы, использованные в испытаниях: вирус полиомиелита 1 типа (вакцинный штамм Sabin (LSc-2ab). Титр вируса 6,0 lg ТЦИД₅₀.

Клетки: Для работы с вирусом полиомиелита использовали перевиваемую культуру клеток гепатомы НерG2.

Физико-химические свойства образца средства: средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «Медея» представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную жидкость со специфическим запахом спирта или применяемой отдушки и содержит, по данным производителя, пропиловый спирт (пропанол-1) – 45,0% кларат алкилдиметилбензиламмоний хлорида и алкилдиметил(этилбензил)аммоний хлорида с мочевиной - 0,63%, хлоргексидина биглюконат – 0,25%, а также функциональные добавки и и ухаживающие за кожей компоненты и функциональные добавки.

Описание процедуры подготовки проб для исследования: средство использовали в виде готовой к применению жидкости. Время обеззараживания составляло от 20 секунд до 3 минут при температуре $20\pm 2^{\circ}\text{C}$.

Тест-объекты, использованные в испытаниях: объектом для обработки являлись лабораторная посуда (чашки Петри), изделия медицинского назначения (корнцанги), искусственная кожа, латекс. Контаминацию объектов вирусом проводили согласно вышеуказанным нормативным методам, для имитации органического загрязнения использовали сыворотку крупного рогатого скота. В экспериментах использован нейтрализатор (инактивированная сыворотка крупного рогатого скота).

Структура исследования: Инфицирование чувствительных культур клеток обработанным вирусом, инкубация и учет результатов. Репродукцию вируса в клетках оценивали по вирусиндуцированному цитопатическому эффекту.

Критерии учета результатов исследований: Оценку степени инаktivации тест-вируса проводили на основании степени ингибирования инфекционного титра вируса, измеряемого в $\lg \text{ТЦИД}_{50}$ (50% тканевая цитопатическая инфекционная доза). Степень ингибирования репродукции должна составлять не менее 4,0 $\lg$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:

Результаты исследований представлены в Таблицах 1 – 2.

Таблица 1

Исследование вирулицидной активности средства «Медая» в отношении полиовируса.

Объект назначения	Тест-объект	Способ обработки	Время экспозиции (мин)/ количество средства (мл)	Степень ингибирования, Log₁₀ ТСИД₅₀
Ин витро	Ин витро	Ин витро	2 мин.	4,0
Обработка рук хирургов и иного медперсонала, участвующего в проведении операций, кожи перед введение катеторов, пункцией суставов, операционного поля, локтевых сгибов доноров	Искусственная кожа	Кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно, смоченными средством.	2 мин./ 5 мл	5,0
Гигиеническая обработка рук	Искусственная кожа	Наносят на сухую кожу руки	1 мин./ 3 мл	4,5
Обработка ступней ног, частичная обработка кожных покровов	Искусственная кожа	Наносят на кожу ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством.	1 мин./ 5 мл	5,0
Обработка инъекционного поля	Искусственная кожа	Кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством.	20 сек./ 5 мл	4,5
Обработка перчаток, надетых на руки персонала	Искусственная кожа	Тщательное протирание двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно, смоченными средством.	3 мин./ 5 мл	5,0

Таблица 1

Исследование вирулицидной активности средства «Медея» в отношении полиовируса (продолжение).

Объект назначения	Тест-объект	Способ обработки	Время экспозиции (мин)/ количество средства (мл)	Степень ингибирования, Log₁₀ ТСИД₅₀
Обработка перчаток, надетых на руки персонала	Латекс	Тщательное протирание двукратно раздельными стерильными марлевыми тампонами, обильно, смоченными средством.	3 мин./ 5 мл	4,0
Обработка небольших по площади поверхностей	Корнцанги	Тщательное протирание салфеткой, обильно смоченной средством.	1 мин./5 мл/0,1м ² поверхности	4,0
Обработка небольших по площади поверхностей	Лабораторная посуда	Тщательное протирание салфеткой, обильно смоченной средством.	1 мин./5 мл/0,1м ² поверхности	5,0

Таблица 2

Режимы дезинфекции средством «Медея» в форме готовой к применению жидкости при инфекциях вирусной этиологии: аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, гепатиты А, В,С, D; герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа, ВИЧ, полиомиелит, энтеровирусы, ротавирусы, риновирусы, полиовирусы, и др.)

Объекты назначения	Способ	Время экспозиции (мин) / количество средства (мл)
Обработка рук хирургов и иного медперсонала, участвующего в проведении операций	Кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно, смоченными средством.	2 мин./5 мл
Гигиеническая обработка рук	Наносят на сухие руки	1 мин./3 мл
Обработка ступней ног, частичная обработка кожных покровов	Наносят на ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством.	1 мин./5 мл
Обработка инъекционного поля	Кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством.	20 сек/5 мл
Обработка кожи перед введением катетеров, пункцией суставов, операционного поля, локтевых сгибов доноров	Кожу протирают двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно, смоченными средством.	2 мин./5 мл
Обработка перчаток, надетых на руки персонала	Тщательное протирание двукратно отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно, смоченными средством.	3 мин./5 мл
Обработка небольших по площади поверхностей	Тщательное протирание салфеткой, обильно смоченной средством.	1 мин./50 мл/м ² поверхности

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Средство «Медея» в форме готовой к применению жидкости обладает вирулицидной активностью при инфекциях вирусной этиологии при обработке рук хирургов и иного медперсонала, участвующего в проведении операций; при гигиенической обработке рук; при обработке ступней ног, частичной обработке кожных покровов; при обработке инъекционного поля; при обработке кожи перед введением катетеров, пункцией суставов, операционного поля, локтевых сгибов доноров; при обработке перчаток, надетых на руки персонала; при обработке небольших по площади поверхностей в режимах, указанных в Таблице 2.

Примечание:

1. Данные результаты относятся только к образцам, прошедшим испытания.
2. Неполное тиражирование данного отчета не допускается.

Заместитель руководителя
ИЛЦ, заведующий
лабораторией этиологии,
диагностики, эпидемиологии
и профилактики вирусных
гепатитов,
доктор биологических наук



К.К.Кюрегян