

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. Шестопапов
« _____ » _____ 2020 г.



ПРОТОКОЛ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
№ 04.130-3733/20 от 17 августа 2020 г.

1. Заявитель (наименование предприятия, организации): ООО «ИННОВАЦИЯ»
2. Юридический адрес заявителя: 188506, Ленинградская обл., Ломоносовский р-н, д. Малое Карлино, Пушкинское ш., д. 50, пом. 5, Россия
3. Наименование продукции (образца), код образца: средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «BC-SOFTODERM», 3733
4. Изготовитель (наименование предприятия, организации): ООО «ИННОВАЦИЯ»
5. Юридический адрес изготовителя: 188506, Ленинградская обл., Ломоносовский р-н, д. Малое Карлино, Пушкинское ш., д. 50, пом. 5, Россия
6. Акт отбора образцов (проб): б/н от 15.06.2020 г.
Дата отбора 15.06.2020 г., партия № опытная, дата изготовления 15.06.2020 г
7. Дата подачи заявки заказчиком на проведение испытаний: 03.06.2020
8. Дата получения образца: 20.07.2020
9. Дата начала проведения испытаний: 20.07.2020 г.
10. Дата окончания проведения испытаний: 17.08.2020 г.
11. НД на продукцию: ТУ 20.20.14-001-16012364-2020
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, 5.5.3., 5.5.4, 5.7.3.1, 5.7.5)
13. Дополнительные сведения: средство представляет собой готовый к применению кожный антисептик в виде бесцветной прозрачной жидкости. В качестве действующих веществ средство содержит изопропиловый спирт $66,8 \pm 3,3$, перекись водорода $0,166 \pm 0,003\%$, хлоргексидина биглюконат $0,050 \pm 0,003$.

Исследованы режимы:

- *гигиеническая обработка 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 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи боковых поверхностей и кончиков пальцев;
- *обработка рук хирургов*: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2 минут,

Общее количество страниц 3; страница 1

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

после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на кисти рук наносят несколько порций средства (от 2 до 3 мл) и, поддерживая кожу рук во влажном состоянии в течение 3 минут, втирают его в кожу кистей рук и предплечий до полного высыхания, обращая внимание на обработку кончиков пальцев, кожи вокруг ногтей и между пальцами обеих рук;

- обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки – 2 минуты;

- обработка кожи инъекционного поля: кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством, время выдержки после окончания обработки – 1 минута.

14. Результаты исследований (испытаний):

Таблица 1 – Антимикробная активность средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «BC-SOFTODERM»

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

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

Таблица 2 – Вирулицидная активность средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «BC-SOFTODERM» (суспензионный метод)

Наименование тест-микробного организма	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	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 (кожный антисептик) «BC-SOFTODERM» 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, %	98,90	95,00	
	– снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микробным организмом <i>E.coli</i> , %	100,00	99,99	

Таблица 4 – Эффективность средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «BC-SOFTODERM» при обработке кожи инъекционного поля

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
1.	Эффективность обеззараживания средством при обработке кожи инъекционного поля			Р 4.2.2643-10, раздел 5, п.5.5.4
	– снижение общей микробной обсемененности кожи, %	100,00	95,00	
	– снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микробным организмом <i>E.coli</i> , %	100,00	99,99	

Таблица 5 – Эффективность средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «BC-SOFTODERM» при обработке кожи операционного поля

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
1.	Эффективность обеззараживания средством при обработке кожи операционного поля			Р 4.2.2643-10, раздел 5, п.5.5.4
	– снижение общей микробной обсемененности кожи, %	100,00	100,00	
	– снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микробом <i>E.coli</i> , %	100,00	100,00	

Таблица 6 – Эффективность средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «BC-SOFTODERM» при обработке рук хирургов

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
1.	Эффективность обеззараживания средством при обработке рук хирургов			Р 4.2.2643-10, раздел 5, п.5.5.3
	– снижение общей микробной обсемененности кожи, %	100,00	100,00	

Таблица 7 – Оценка остаточного антимикробного действия средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «BC-SOFTODERM» после обработки рук хирургов и последующего пребывания в хирургических перчатках в течение трех часов

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
1.	Количество проб с отсутствием роста микроорганизмов, %	более 50,00	более 50,00	Р 4.2.2643-10, раздел 5, п.5.5.3

Испытания проведены на оборудовании:

1. Секундомер механический СОП пр-2а-3000, год ввода в эксплуатацию 2014, инвентарный № 132699;
2. Секундомер механический СОП пр-2а-3000, год ввода в эксплуатацию 2014, инвентарный № 132482;
3. Термостат ТС-1/80, год ввода в эксплуатацию 2018, инвентарный № 133689;
4. Термостат ТС-1/80, год ввода в эксплуатацию 2004, инвентарный № 132952;
5. Термостат ТС-1/80 СПУ, год ввода в эксплуатацию 2012, инвентарный № 131124;
6. Термостат ТС-1/20 СПУ, год ввода в эксплуатацию 2008, инвентарный № 130182;
7. Секундомер механический СОП пр -2а-3000, год ввода в эксплуатацию 2013, инвентарный № 4548.

Старший научный сотрудник лаборатории проблем дезинфекции



Т.В. Воронцова

Закключение: Образец средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «BC-SOFTODERM» обладает антимикробной активностью в отношении тест-микробов *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *C. albicans*, *Trichophyton*, *Adenovirus* человека (серотип 5) при экспозиции 30 секунд и более, в отношении тест-микроба *M. terrae* при экспозиции 1 минута и более; в изученных режимах по показателям эффективности при гигиенической обработке рук, при обработке кожи инъекционного поля, при обработке кожи операционного поля, при обработке рук хирургов соответствует НД, обладает остаточным антимикробным действием при обработке рук хирургов и последующем пребывании в хирургических перчатках в течение трех часов.

Ведущий научный сотрудник –
заведующий лабораторией проблем стерилизации



Т.Н. Шестопалова

Руководитель ИЛЦ



А.И. Алейникова

Составлен в четырех экземплярах

Общее количество страниц 3; страница 3

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

Приложение 1.5.
Форма акта отбора образцов (проб)

Акт
отбора образцов
от «15» июня 2020 г.

Заявитель ООО "ИННОВАЦИЯ", 188506, Россия, Ленинградская область, Ломоносовский район, деревня Малое Карлино, Пушкинское шоссе, дом 50, помещение 5
(наименование, юридический адрес организации, представившей образец)

Цель отбора проведение исследований по показателям качества, безопасности, эффективности
испытания по показателям качества, безопасности, эффективности)

Дата отбора 15 июня 2020 г.

Место отбора Склад готовой продукции

(склад готовой продукции)

Наименование продукции (образца)

средство дезинфицирующее кожный
антисептик «BS SOFTODERM»

Изготовитель (производитель) ООО "ИННОВАЦИЯ", 188506, Россия, Ленинградская область, Ломоносовский район, деревня Малое Карлино, Пушкинское шоссе, дом 50, помещение 5

(наименование, юридический адрес организации)

Адрес производства 187021, Россия, Ленинградская область, Тосненский район, деревня Федоровское, ул. Промышленная, д. 16

Партия опытная партия

(опытная партия / номер партии серийно выпускаемой продукции)

Размер партии, единица измерения

4 флаконов по 1 кг каждый
(упаковочные единицы)

Дата изготовления 15 июня 2020 г.

Срок годности 3 года

Количество образцов: 3 флакона по 1 кг каждый

для исследований (испытаний) 3 флакона по 1 кг каждый

(масса, упаковочные единицы)

для контрольных образцов 1 флакона по 1 кг

(масса, упаковочные единицы)

Отбор образцов проведен в соответствии с

ТУ 20.20.14-001-16012364-2020

(номер, наименование нормативного документа (ГОСТ, ТУ, др.))

Образцы соответствуют ТУ

Результат наружного осмотра образцов

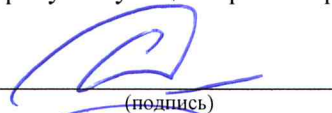
(состояние упаковки, маркировка)

Заявитель не возражает против утилизации остатка образцов.

Подписи осуществляющих отбор или присутствующих при отборе:

Технолог

(должность)



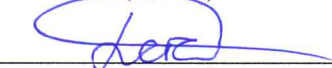
(подпись)

Антонов Василий

(Ф.И.О.)

Начальник ОТК

(должность)



(подпись)

Ольга Деговец

(Ф.И.О.)

М.П.

Подпись лица, принявшего образец:

Директор

(должность)



(подпись)

Антонов Василий

(Ф.И.О.)

« 15 » июня

2020 г.

