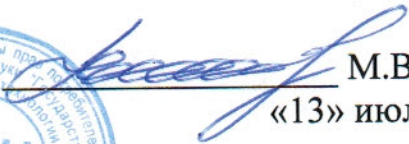


Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Федеральное бюджетное учреждение науки
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ
МИКРОБИОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ
(ФБУН ГНЦ ПМБ)

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.


М.В. Храмов
«13» 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 эффективности обеззараживания различных объектов
средством дезинфицирующим «PRADOX», ООО «ПРАДОКС», 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 г.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Глава 1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

1.1. Сведения об исследуемом средстве

1.1.1. Средство дезинфицирующее "PRADOX" (в русской транскрипции ПРАДОКС, далее - средство) - жидкость, которая вырабатывается на установках PRADOX VARIO BIO различной производительности путем электромагнитной обработки и редукции валентности в магнитной среде.

При этом средство PRADOX производится из хлорида натрия (поваренной пищевой соли по ГОСТ Р 51574 или соли таблетированной по ТУ 9192-001-55898695, или соли марок «ХЧ» или «Ч» по ГОСТ 4233) и водопроводной питьевой воды, отвечающей требованиям СанПиН 2.1.4.1074-01 ((EU : Директива 98/83/ЕС Совета от 3 ноября 1998 года).

Средство PRADOX представляет собой бесцветную прозрачную жидкость с запахом кислородных оксидантов с массовой долей активных компонентов, концентрация которых в пересчете на активный хлор составляет $0,5 \pm 0,2$ г/л ($0,05 \pm 0,02$)%; рН - от 2,5 до 7,6.

Средство используют без разведения однократно.

Срок годности средства составляет 14 суток при условии его хранения в не вскрытой емкости изготовителя при температуре от плюс 3°C до плюс 30°C.

Средство выпускают в емкостях из полимерных материалов, стойких к воздействию кислот, щелочей и окислителей, вместимостью от 0,2 до 1000 литров.

Средство обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, включая бактерии группы кишечной палочки, *Listeria*, стафилококки, стрептококки (включая метициллин-резистентный стафилококк (MRSA) и ванкомицин-резистентный энтерококк (VRE), сальмонеллы, *Corynebacterium* spp, *V.parahaemolyticus*, бактерии рода *Proteus*, микобактерии туберкулеза - тестировано на *Mycobacterium terrae*, грибов рода Кандида, Трихофитон (дерматофитий) и плесневых грибов (тестировано на тест-штамме *Aspergillus brasiliensis*), возбудителей анаэробной инфекции (в том числе клостридий); спороцидной активностью (бактерии родов *bacillus*, *Lactobacillus*).

1.1.2. Средство дезинфицирующее "PRADOX" предназначено для дезинфекции:

- поверхностей в помещениях, жесткой мебели, предметов обстановки, наружных поверхностей приборов и аппаратов, систем мусороудаления (мусоросборники, мусорные контейнеры, мусоровозы),
- санитарно-технического оборудования в медицинских организациях, инфекционных очагах, в организациях образовательных (в т.ч. школьных и дошкольных), культуры, спорта, досуга и развлечений, социального обеспечения,
- на предприятиях торговли (включая производственные помещения, цеха), промышленных рынках, коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, прачечные, парикмахерские и др.),
- на предприятиях фармацевтической и биотехнологической промышленности по производству нестерильных лекарственных средств в помещениях классов чистоты С и D;
- поверхностей фруктов, овощей, зелени на предприятиях общественного питания и розничной торговли пищевыми продуктами, на предприятиях пищевой и перерабатывающей промышленности, АПК (в т.ч. по производству детского питания);
- в цехах и комбинатах по приготовлению кулинарной продукции, полуфабрикатов и готовых обедов на вынос, в т.ч. в цехах бортового питания, в супермаркетах и др.);
- на предприятиях общественного питания (рестораны, кафе, бары, столовые и пр.) и на пищеблоках в т.ч. в детских дошкольных, школьных учреждениях, в медицинских

организациях пр.;

- на объектах транспортной инфраструктуры (автотранспорт санитарный, пассажирский: автобусы, трамваи, троллейбусы, поезда, вагоны метрополитена).

1.1.3. Оценка эффективности применения дезинфицирующего средства «PRADOX» проведена в связи с намерением ООО «ПРАДОКС», Россия, зарегистрировать его в России и на территории ЕврАзЭС.

1.2. Материалы и методы исследований.

1.2.1. Исследование эффективности дезинфицирующего средства «PRADOX» проведено по методикам в соответствии с Руководством «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» (Р 4.2.3676-20), с учетом требований, содержащихся в «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», (Раздел 20. Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам), и «Нормативных показателей безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

1.2.2. В качестве предмета исследования представлены образцы средства дезинфицирующего «PRADOX», ООО «ПРАДОКС», Россия. Соответствие средства требованиям технических условий ТУ 20.20.14-001-59853784-2022 подтверждены соответствующим отчетом по оценке физико-химических свойств.

Заявителем и изготовителем средства дезинфицирующего «PRADOX» является ООО «ПРАДОКС» 109147, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Таганский, ул. Большая Андроньевская, д.23, этаж подвал, пом. I, пом. подсобное 30.

1.2.3. В работе использованы следующие штаммы микроорганизмов: *Salmonella enteritidis* 237, *Salmonella typhimurium* ATCC 13311, *Staphylococcus aureus* 906, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Escherichia coli* 1257.

Примечание: штаммы, обозначенные цифровой аббревиатурой получены из ГКПМ ФБУН ГНЦ ПМБ, штаммы ATCC получены из международной коллекции США.

Рабочие культуры выращивали на питательных средах, соответствующих их культуральным свойствам (стафилококк-агар, ГРМ, SS-агар производства ФБУН ГНЦ ПМБ) в течение 24 часов при температуре 37 °С. Для получения бактериальной взвеси культуру бактерий смывали с поверхности питательных сред и разводили в физ. растворе до концентрации по стандарту мутности, соответствующей двум миллиардам микробных тел в 1 мл.

В работе использовались следующие виды грибов *Candida albicans* ATCC 10231, *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404, *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533. Рабочие культуры патогенных грибов выращивали на агаре Сабуро в течение 2-35 суток при температуре 27 °С.

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.

В работе использован штамм микроорганизмов – возбудителя туберкулезной инфекции: *Mycobacterium terrae* DSM 43227. Рабочие культуры выращивали на питательной среде Middelbrook 7Н11, Middelbrook 7Н9, при температуре 37°С в течение 3-4 недель. Для приготовления рабочей суспензии культуру микобактерий снимают стеклянной палочкой с плотной питательной среды и помещают в толстостенную стеклянную пробирку. Микробную биомассу тщательно гомогенизируют, постепенно добавляя по каплям

стерильную дистиллированную воду. Густую исходную бактериальную суспензию оставляют на 15 мин для осаждения.

Для получения спор бактерий *Clostridium perfringens* ATCC 13124, *Bacillus cereus* ATCC 10876 выращенных на МПА или агаре Хоттингера в течение 48-72 часов при температуре 37 °С, культуру пересеивали на голодный агар и выдерживали при температуре 30 °С в течение 48 часов, затем чашки с культурой выдерживали в темноте при комнатной температуре (18-21 °С) еще 3-4 суток для созревания спор. В работе использовали 1-2 млрд. суспензий спор бактерий с не менее, чем 90 % спорообразования.

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.

1.2.4. Для имитации органического загрязнения применяли 40% нормальной инактивированной лошадиной сыворотки (Биомед, Россия) (20% при проведении суспензионного теста), овсяную кашу, сваренную на молоке со сливочным маслом.

1.2.5. Для нейтрализации действующих веществ при проведении экспериментов применяли универсальный нейтрализатор (твин-80 – 3%, сапонин – 3%, гистидин – 0,1 %, цистеин солянокислый – 0,1%) и 0,5% раствор лаурилсульфата натрия.

1.2.6. В качестве тест-поверхностей использовали линолеум, поверхности из окрашенного краской дерева, пластика, стекла, металла, метлахской плитки и кафеля, обсемененные тест-микроорганизмами.

Поверхности обеззараживали способом протирания средством при норме расхода 150 мл/м² или методом орошения из расчета 150-300 мл/м².

1.2.7. Для имитации санитарно-технического оборудования использовали тест-объекты из эмалированной стали (кружки, ковшики), из нержавеющей стали (детали от смесителя), из фаянса (фаянсовые пластинки от раковины). В качестве органической нагрузки при этом использовали 40% инактивированную лошадиную сыворотку (Биомед, Россия). Для этого тест-объекты обрабатывали смесью микроорганизмов и инактивированной сыворотки (6 мл 2-х млрд. суспензии тест-микроорганизмов и 4 мл 40 % инактивированной сыворотки).

Обеззараживание санитарно-технического оборудования, контаминированного тест-микроорганизмами, проводили способом протирания из расчета 150 мл/м², орошения из расчета 300 мл/м².

1.2.8. Для разработки режима обеззараживания пищевых яиц на поверхность скорлупы яиц наносили тест-микроорганизм *Salmonella enteritidis* шт. 237.

Бактериальную взвесь готовили из суточных агаровых культур. В 1 см³ взвеси содержалось 2,0×10⁹ микробных тел. Предварительно яйца механически очистили щётками, промыли водопроводной водой. Затем их фламбировали и погружали в сальмонеллосодержащую взвесь в стеклянной ёмкости. После заражения яйца обсушивали при комнатной температуре. Затем яйца погружали в растворы средства «PRADOX».

При постановке опытов в стерильную ёмкость наливали 400 мл определенного рабочего раствора дезинфицирующего средства. Чистые яйца (по 3 на определённую концентрацию и экспозицию) и после обжигания краев стакана стерильным яйцедержателем опускали в испытуемый раствор. Момент смачивания яиц считали началом опыта. После погружения оставили на время экспозиции. Затем извлекали стерильно по 3 яйца из дезинфицирующего раствора и опускали в стерильный стакан с 400 мл стерильной водопроводной воды. Через 5 минут яйца переносили во второй стакан с 400 мл стерильной водопроводной воды. Контролем служили три яйца, не подвергавшиеся действию

дезинфицирующего средства, но погруженные в стакан со стерильной водопроводной водой на срок, равный действию дезинфицирующего средства. Перед посевом на питательную среду контрольные тест-объекты промывали в двух водах.

1.2.9. В контрольных опытах, аналогично зараженные, тест-поверхности протирали или орошали стерильной водопроводной водой той же нормы расхода. В опытах с тест-объектами, обеззараживаемыми способом погружения или замачивания, контролем служили тест-объекты, контаминированные аналогичными тест-микроорганизмами, погруженные в стерильную водопроводную воду на 120 мин.

1.3. Критерии проведения экспериментов

Все исследования проводили в трех повторностях. Критерий эффективности обеззараживания поверхностей – не менее 99,99 %.

1.4 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. Оценка антимикробной активности средства дезинфицирующего "PRADOX"

Таблица 1. Оценка биоцидной активности средства "PRADOX"

Тест-штаммы	Эффективность обеззараживания				
	10 мин	20 мин	30 мин	60 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>M. terrae</i>	-	-	-	+	-
<i>A. brasiliensis</i>	-	-	-	+	-
<i>M. terrae</i>	-	-	-	+	-
<i>C. perfringens</i>	-	-	-	+	-
<i>B. cereus</i>	-	-	-	+	-

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

По результатам исследований с помощью суспензионного метода подтверждена антимикробная активность средства в отношении представленных тест-штаммов. Установлено, что гибель бактерий (кроме туберкулеза) наступает через 10 минут после контакта с тестируемым средством; *C. albicans* – через 20 минут; *T. mentagrophytes* - через 30 минут; *A. brasiliensis*, *M. terrae*, *C. perfringens*, *B. cereus* – через 60 минут после контакта с тестируемым средством.

2.2. Результаты изучения бактерицидной активности средства «PRADOX»

Из результатов проведенных экспериментов можно заключить, что средство «PRADOX» эффективно в отношении тест-микроорганизмов *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *S. typhimurium* и *S. enteritidis* при времени обеззараживания от 5 до 10 мин.

Результаты изучения бактерицидной активности средства «PRADOX» приведены в таблице 2.

Таблица 2. Эффективность обеззараживания средством «PRADOX» (ООО «ПРАДОКС», Россия) тест-поверхностей, загрязненных бактериями (кроме микобактерий туберкулеза, включая ВБИ)

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Среднее количество КОЕ после обработки				Эффективность обеззараживания, %				Способ обеззараживания
		<i>E. coli</i> 1257	<i>S. aureus</i> 906	<i>S. typhimurium</i> ATCC 13311*	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>E. coli</i> 1257	<i>S. aureus</i> 906	<i>S. typhimurium</i> ATCC 13311*	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель); дезинфекция транспорта	5	628±63	536±54	395±39	515±52	<99,99	<99,99	<99,99	<99,99	Протирание Орошение, Аэрозольная обработка
	10	5±2	4±1	4±1	4±1	>99,99	>99,99	>99,99	>99,99	
Санитарно-техническое оборудование (фаянс, металлические изделия + 40% лошадиной сыворотки)	5	419±42	508±50	461±47	476±48	<99,99	<99,99	<99,99	<99,99	Двукратное протирание или двукратное орошение, аэрозольная обработка
	10	3±1	5±2	4±1	4±1	>99,99	>99,99	>99,99	>99,99	
Мусороуборочное оборудование (ведра, контейнеры, мусоровозы и др.)	10	0	0	0	0	100	100	100	100	Протирание, орошение, аэрозольная обработка
Внутренние и внешние поверхности воздухопроводов, элементы системы местных отсосов	10	0	0	0	0	100	100	100	100	Аэрозольная обработка
Поверхности скорлупы столовых яиц	5	-	-	0	-	-	-	100	-	Погружение

Примечание: исходная обсемененность тест-поверхностей, загрязненных кишечной палочкой – $(4,1 \pm 0,4) \times 10^6$ КОЕ/см²; золотистым стафилококком $(3,5 \pm 0,4) \times 10^6$ КОЕ/см², сальмонеллой – $(3,1 \pm 0,3) \times 10^6$ КОЕ/см², синегнойной палочкой – $(4,7 \pm 0,5) \times 10^6$ КОЕ/см².

* - при контаминации поверхностей скорлуп столовых яиц был использован штамм *Salmonella enteritidis* 237 – $(4,3 \pm 0,4) \times 10^6$ КОЕ/см².

2.3. Результаты изучения туберкулоцидной активности средства «PRADOX»

Из результатов проведенных экспериментов можно заключить, что средство «PRADOX» эффективно в отношении тест-микроорганизмов *Mycobacterium terrae* DSM 43227 при времени обеззараживания 60 мин. Результаты изучения туберкулоцидной активности средства «PRADOX» приведены в таблице 3.

Таблица 3. Эффективность обеззараживания средством «PRADOX» (ООО «ПРАДОКС», Россия) тест-объектов, контаминированных микобактериями туберкулеза (тестировано на *Mycobacterium terrae* DSM 43227)

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Количество тест-объектов/ из них обеззаражено (n=9)	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), дезинфекция транспорта	30	2/9	<99,99	Протирание, орошение, Аэрозольная обработка
	60	9/9	>99,99	
Санитарно-техническое оборудование	30	0/9	0,00	Двукратное протирание или двукратное орошение, аэрозольная обработка
	60	9/9	<99,99	
Мусороуборочное оборудование (ведра, контейнеры, мусоровозы и др.)	60	9/9	100,00	Протирание, орошение, аэрозольная обработка

Примечание: исходная обсемененность тест-объектов, контаминированных *Mycobacterium terrae* – $(5,3 \pm 0,5) \cdot 10^6$ КОЕ/см².

2.4. Результаты изучения фунгицидной активности средства «PRADOX»

Из результатов проведенных экспериментов можно заключить, что средство «PRADOX» эффективно в отношении *C. Albicans*, *T. mentagrophytes*, *A. brasiliensis* при времени обеззараживания от 20 до 60 мин. Результаты изучения фунгицидной активности средства «PRADOX» приведены в таблицах 4, 5 и 6.

Таблица 4. Эффективность обеззараживания средством «PRADOX» (ООО «ПРАДОКС», Россия) тест-объектов, контаминированных кандидой альбиканс

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Количество тест-объектов/ из них обеззаражено (n=9)	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол, стены, жесткая мебель), дезинфекция транспорта	10	4/9	<99,99	Протирание, орошение, аэрозольная обработка
	20	9/9	>99,99	
Санитарно-техническое оборудование	10	2/9	<99,99	Двукратное протирание или двукратное орошение, аэрозольная обработка
	20	9/9	>99,99	
Мусороуборочное оборудование (ведра, контейнеры, мусоровозы и др.)	20	9/9	100,00	Протирание, орошение, аэрозольная обработка

Примечание: исходная обсемененность тест-объектов, контаминированных кандидой альбиканс – $(3,8 \pm 0,4) \cdot 10^6$ КОЕ/см².

Таблица 5. Эффективность обеззараживания средством «PRADOX» (ООО «ПРАДОКС», Россия) тест-объектов, контаминированных *T. mentagrophytes*

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Количество тест-объектов/ из них обеззаражено (n=9)	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях (пол,	15	3/9	<99,99	Протирание, орошение,

стены, жесткая мебель), дезинфекция транспорта	30	9/9	>99,99	аэрозольная обработка
Санитарно-техническое оборудование	15	1/9	<99,99	Двукратное протирание или двукратное орошение, аэрозольная обработка
	30	9/9	>99,99	
Мусороуборочное оборудование (ведра, контейнеры)	30	9/9	100,00	Протирание, орошение, аэрозольная обработка

Примечание: исходная обсемененность тест-объектов, контаминированных *T. mentagrophytes* – $(3,5 \pm 0,4) \cdot 10^6$ КОЕ/см².

Таблица 6. Эффективность обеззараживания средством «PRADOX» (ООО «ПРАДОКС», Россия) при обработке тест-объектов, контаминированных *A. brasiliensis*

Объект обеззараживания	Время обеззараживания, мин	Количество тест-объектов/ из них обеззаражено (n=8, 12)	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Тест-поверхности (линолеум, дерево, окрашенное масляной краской, пластик, стекло, металлы, плитка)	30	0/12	0,00	Двукратное протирание, орошение, аэрозольная обработка
	60	12/12	>99,99	
Санитарно-техническое оборудование	30	0/12	0,00	Двукратное протирание или двукратное орошение, аэрозольная обработка
	60	12/12	>99,99	
Мусороуборочное оборудование (ведра, контейнеры)	60	12/12	100,00	Двукратное протирание или двукратное орошение, аэрозольная обработка

Примечание: исходная обсемененность тест-объектов, контаминированных *A. brasiliensis* – $(3,9 \pm 0,4) \cdot 10^6$ КОЕ/см².

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дезактивация микроорганизмов - сложный многофакторный процесс, в котором концентрация ДС, метод его использования и время воздействия играют ведущую роль. Действие ДС по-разному эффективно для различных видов микроорганизмов, что связано с различиями в организации их поверхностных структур и метаболизма. Разработка новых дез. средств для дезинфекции помещений ЛПУ является актуальной задачей, поскольку микроорганизмы способны адаптироваться к длительно применяемым дезинфектантам. Кроме того, особый интерес представляет использование дезинфектантов широкого спектра действия, обеспечивающего полную инактивацию микроорганизмов на всех поверхностях и оборудовании помещений.

В данной работе проведены эксперименты по оценке бактерицидной эффективности ДС «PRADOX» в отношении возбудителей ВБИ, анаэробов, споровых микроорганизмов, грибов, дрожжей, а также *M. terrae* как рекомендованных в руководстве, так и полученных из различных музеев современных госпитальных (клинических) штаммов, в ходе которых можно сделать следующие выводы:

Средство дезинфицирующее «PRADOX» (ООО «ПРАДОКС») обладает бактерицидной, туберкулоцидной, фунгицидной, спороцидной активностью и может быть использовано для дезинфекции поверхностей в помещениях, жёсткой мебели, предметов обстановки, транспорта (в т.ч. санитарного); санитарно-технического оборудования; мусороуборочного оборудования; внутренних и внешних поверхностей воздуховодов.

На основании вышеизложенного, считаем возможным рекомендовать регистрацию средства дезинфицирующего «PRADOX» (ООО «ПРАДОКС») для указанной области применения.