

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

«18» октября 2021 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам экспертизы медико-профилактического
дезинфекционного средства, представленного на Государственную
регистрацию в Российской Федерации и на территории
ЕАЭС

Тема отчета: «Исследование бактерицидной и обеззараживающей
активности дезинфицирующего средства «Shelter X-SEPT», ООО «Шелтер»,
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, поселок Оболенск, территория «Квартал
А».

Сертификат аккредитации: ФБУН «Государственный научный центр прикладной
микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора. Регистрационный номер
RA.RU.21EB03 от 26 июня 2017 г.

Руководитель темы д.б.н.



В.Д. Потапов

Оболенск, 2021 г.

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

РУКОВОДИТЕЛЬ ТЕМЫ:

г.н.с. ОП и УСд-р биол. наук


В.Д. Потапов

ИСПОЛНИТЕЛИ:

науч. сотр. ОП и УС


Н.С. Грищенко

науч. сотр. ОП и УС


Т.И. Рудницкая

мл. науч. сотр. ОП и УС


В.В. Кузин

инженер-микробиолог ОП и УС


А.В. Богданова

ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ДС	дезинфицирующее средство
ДВ	действующее вещество
КОЕ	колониеобразующие единицы
МО	медицинская организация
ВБИ	внутрибольничные инфекции

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Глава 1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

1.1. Сведения об исследуемом средстве

1.1.1. Средство «Shelter X-SEPT» (далее-средство) представляет собой готовое к применению дезинфицирующее средство для дезинфекции поверхностей и обработки кожных покровов в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным спиртовым запахом. В качестве основных действующих веществ содержит изопропиловый спирт – 60 %, н-пропанола - 11 %, в качестве действующих веществ (ДВ), а также функциональные, увлажняющие и ухаживающие за кожей добавки и воду.

Срок годности средства составляет 5 лет со дня изготовления при условии хранения в невскрытой упаковке производителя.

Средство «Shelter X-SEPT» обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза *Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) включая *Pseudomonas aeruginosa*, кишечных инфекций *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, метициллин-резистентный стафилококк и ванкомицин-резистентный энтерококк), фунгицидной активностью в отношении грибов рода *Candida*, *Trichophyton*, плесневых грибов в т.ч. *Aspergillus brasiliensis*, вирулицидной активностью: отношении энтеровирусов (Коксаки ЕСНО, полиовirus), энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, парентеральных гепатитов В и С, аденовирусов, коронавирусов, вирусов гриппа и других возбудителей ОРВИ, вирусов гриппа типа А/Н1Н1 (свиной грипп), А/Н5Н1 (птичий грипп) герпесвирусных инфекций (герпес 1,2 типа, ВЭБ, ЦМВ и др.).

Обеззараживание объектов способами протирания можно проводить в присутствии людей. Применение методом орошения проводится с использованием средств защиты органов дыхания в отсутствие посторонних лиц.

Смывание средства «Shelter X-SEPT» не требуется.

1.1.2. Область применения дезинфицирующего средства «Shelter X-SEPT»:
-в медицинских организациях (МО) и лечебно - профилактических организациях (ЛПО) любого профиля, включая хирургические, терапевтические, офтальмологические, онкологические, службы родовспоможения, включая центры экстракорпорального оплодотворения, детские (в том числе неонатологические и палаты новорожденных), приемные отделения, стоматологические клиники, детские и взрослые поликлиники, клинические, биохимические, серологические, ПЦР и др. профильные диагностические лаборатории различных подчинений, эндоскопические и колоноскопические отделения, кожно-венерологические и инфекционные отделения, противотуберкулезные (или фтизиатрические) учреждения, диспансеры, отделения физиотерапевтического профиля, отделения интенсивной терапии и реанимации, травматологии, ожоговые центры, центры по трансплантации органов, станции и отделения переливания крови, донорские пункты; в патологоанатомических отделениях, отделениях судмедэкспертизы;
-на станциях и машинах скорой и неотложной медицинской помощи, в том числе в условиях транспортировки;
-в зонах чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий; в инфекционных очагах, в хосписах, в учреждениях дезинфекционного профиля, включая санпропускники;
-в лабораториях (в том числе бактериологических, микологических, вирусологических, иммунологических, клинических, диагностических и др.);
-в аптеках и аптечных учреждениях;
-в детских дошкольных, школьных и др. общеобразовательных и оздоровительных учреждениях (детские сады, школы, специальные (коррекционные) учреждения,

учреждения для детей-сирот, средние и высшие учебные заведения, детские оздоровительные учреждения и учреждения отдыха);

-в учреждениях соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста), объектах социальной сферы (санаторно-курортные учреждения, пансионаты, дома отдыха, интернаты и др.);

-на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (включая гостиницы, отели, общежития, общественные туалеты, и др.), сферы услуг (парикмахерские, косметические салоны, салоны красоты, массажные кабинеты, маникюрно-педикюрные кабинеты, солярии, плавательные бассейны, фитнес-центры, бани, сауны и др. оздоровительно-досуговые комплексы), в учреждениях образования, культуры, отдыха, спорта, библиотеках; на объектах массового скопления людей (вокзалы, аэропорты, метрополитен, железнодорожный транспорт, городской наземный транспорт и т.д.), в торгово-развлекательных центрах, продовольственных и промышленных рынках, предприятиях розничной торговли, оздоровительных, спортивных, административных объектах;

-на предприятиях общественного питания, включая молочные кухни, столовые в детских дошкольных учреждениях, учреждениях среднего и высшего образования, продовольственной торговли, промышленных рынков (в т.ч. кассиров и др. лиц, работающих с денежными купюрами);

-на предприятиях пищевой промышленности (мясная, молочная, рыбная, птицеперерабатывающая, кондитерская, хлебобулочная, пивобезалкогольная, винодельческая, ликёрово-водочная, плодоовощная, консервная, по производству дрожжей, детского питания, общественного питания, соков, напитков и т.д.);

-в учреждениях фармацевтической и биотехнологической, микробиологической, парфюмерно-косметической промышленности, на ветеринарных объектах, птицеводческих, животноводческих, звероводческих хозяйствах,

-в учреждениях и ведомствах МЧС, ФСБ, ФСО, Минобороны, личного состава войск и формирований ГО и др., воинских и пенитенциарных учреждений, объектов водоканала, энергосети, в учреждениях, оказывающих ритуальные услуги;

-на всех видах общественного транспорта и предприятий транспортной сферы; на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов и продовольственного сырья.

-персоналом учреждений и клининговых компаний, населением в быту.

1.1.3. Средство «Shelter X-SEPT» предназначено для:

—**для гигиенической обработки рук** в вышеперечисленных учреждениях, в том числе:

-перед непосредственным контактом с пациентом;

-после контакта с неповрежденной кожей пациента (например, при измерении пульса или артериального давления);

-после контакта с секретами или экскретами организма, слизистыми оболочками, повязками;

-после лечения пациентов с гнойными воспалительными процессами;

-перед выполнением различных манипуляций по уходу за пациентом;

-после каждого контакта с загрязненными поверхностями и оборудованием;

-после контакта с медицинским оборудованием и другими объектами, находящимися в непосредственной близости от пациента;

-перед надеванием медицинских перчаток и после их снятия;

-**обработки рук хирургов**, операционных медицинских сестер и других лиц, участвующих в проведении операций (в том числе стоматологических клиниках), а также при приеме родов в родильных домах, катетеризации магистральных сосудов;

-**обработки локтевых сгибов доноров** в ЛПУ, на станциях переливания и забора крови и др.;

-**обработки кожи операционного поля**, в том числе при катетеризации и пункции суставов и органов (в том числе лечебных и диагностических пункций, катетеризаций периферических и центральных сосудов, спинномозговых функций, катетеризаций эпидурального пространства, пункций суставов), проведением проколов, рассечений,

биопсии в ЛПУ, медицинских кабинетах различных учреждений, учреждений соцобеспечения (дома престарелых, инвалидов, и др.), санаторно-курортных учреждениях, пенитенциарных и других учреждениях, а также в условиях транспортировки в машинах скорой помощи и при чрезвычайных ситуациях;

-обработки кожи инъекционного поля пациентов, в том числе при проведении прививок;
-для частичной санитарной обработки кожных покровов (в том числе тело, ступни ног) работников и пациентов медицинских организаций, включая лежачих больных, в отделениях гериатрического, онкологического профиля, паллиативной помощи, учреждений соцобеспечения (хосписы, дома-интернаты для инвалидов и лиц пожилого возраста);

- использование средства детьми от 6 до 18 лет в детских дошкольных, школьных и др. общеобразовательных и оздоровительных учреждениях (детские сады, школы, специальные (коррекционные) учреждения, учреждения для детей-сирот, средние и высшие учебные заведения, детские оздоровительные учреждения и учреждения отдыха) возможно только под присмотром взрослых.

-обеззараживания перчаток (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;

-для экстренной дезинфекции и очистки небольших по площади твердых поверхностей в помещениях, в том числе загрязненных биологическими выделениями, труднодоступных поверхностей (кроме портящихся от воздействия спиртов):

-предметов обстановки и оборудования на объектах различного назначения (дверные и оконные ручки, выключатели, жесткой мебели в т.ч. подголовников, подлокотников, поручней, столов (в т.ч. обеденные, разделочные, операционные, процедурные, манипуляционные, пеленальные, родильные, массажные), гинекологических и стоматологических кресел и установок, кроватей, реанимационных матрасов, носилок, каталок и др. жесткой мебели;

-наружных поверхностей медицинских приборов и аппаратов, не предназначенного для инвазивного вмешательства (физиотерапевтическое, диагностическое, лечебное оборудование и материалы к ним, стоматологическое оборудование, датчики аппаратов УЗИ, рентген-аппаратов, включая маммографы, МРТ, аппараты ингаляционного наркоза, оборудования для анестезии и искусственной вентиляции легких, оборудование для гемодиализа, кардиоэлектроды - клеммы, насадки, клипсы и др.); фонендоскопов и стетоскопов, тонометров, в том числе внутренней стороны манжеты тонометра, глюкометров, оптических приборов и оборудования (имеющих разрешение производителя на обработку спиртосодержащими средствами); соляриев и ламп для соляриев, бактерицидных ламп, осветительной аппаратуры;

-для предварительной очистки наружной поверхности несъемных деталей эндоскопических установок, эндоскопов и инструментов к ним от видимых биологических загрязнений сразу после завершения манипуляции на стадии их предварительной очистки; наружных поверхностей шлангов эндоскопов и колоноскопов;

-наружных поверхностей и оборудования санитарного транспорта после транспортировки инфекционного больного; мобильных госпиталей, на автотранспорте для перевозки пищевых продуктов; железнодорожного транспорта и метрополитена, вагонов пассажирских составов различного типа, вагонов метрополитена, транспорта служб ГО и ЧС;

-поверхностей запаянных стеклянных ампул (флаконов);

-предметов ухода за больными (термометры, судна грелки, подкладные клеенки, фартуки, чехлы матрасов, пузыри для льда, подкладные круги и др.), игрушек, спортивного инвентаря, средств личной гигиены;

-дезинфекции внутренней поверхности обуви;

-наружных поверхностей телефонных аппаратов, комплектующих устройств компьютеров (мониторы, компьютерная клавиатура, микрофон, принтер) и другой офисной техники, счетчиков банкнот, детекторов валют, архивных шкафов и стеллажей, осветительной аппаратуры, жалюзи и т.д.;

-дезинфекции и очистки технологического оборудования (упаковочное оборудование, вакуумное оборудование, линии розлива, упаковки, расфасовки, весы, слайсеры и т.д.), его частей, аппаратуры, инвентаря (доски разделочные, ножи, мясорубки и др.), тары (ёмкостей, поддонов, ящиков и т.д.) на предприятиях общественного питания, пищевой и перерабатывающей промышленности, торговли (в том числе магазинах, торговых центрах, рынках и т.д.).

1.1.4. Оценка эффективности применения средства «Shelter X-SEPT» проведена в связи с его регистрацией в России и на территории ЕАЭС.

Средство выпускается фирмой ООО «Шелтер», Россия, 188643, Ленинградская область, г. Всеволожск, ул. Шишканя, д.10, пом. 8.

Адрес производства: Россия, 188643, Ленинградская область, г. Всеволожск, ул. Шишканя, д.10, пом. 8.

1.2. Материалы и методы исследований

1.2.1. Исследование эффективности дезинфицирующего средства «Shelter X-SEPT» проведено по методикам в соответствии с Руководством «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфицирующих 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 «Shelter X-SEPT» (партии № 23 от 19.02.2021 г.) в виде дезинфицирующего средства. Соответствие средства требованиям технических условий ТУ 20.20.14-001-47614198-2021 подтверждены соответствующим отчетом по оценке физико-химических свойств.

1.2.3. 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.

В работе использован штамм микроорганизмов – возбудителя туберкулезной инфекции: *Mycobacterium terrae* DSM 43227.

Рабочие культуры выращивали на питательной среде Middelbrook 7H11, Middelbrook 7H9, при температуре +37°C 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.

1.2.4. При изучении антимикробной активности в качестве тест-объектов использовали батистовые тест-объекты.

Указанными тест-микроорганизмами контаминировали батистовые тест-объекты, которые затем погружали в средство, по истечению времени выдержки батистовые тест-объекты извлекали, погружали в раствор нейтрализатора, промывали и высевали на соответствующей среде. Результат оценивали по наличию или отсутствию роста тест-микроорганизмов.

1.2.5. Изучение эффективности обеззараживающего действия дезинфицирующего средства проведено с применением метода смывов, принятого для этих целей, с привлечением испытуемых. Группа испытуемых, принимавшая участие в проведении экспертной оценки дезинфицирующего средства «Shelter X-SEPT» в лабораторных условиях, состояла из 10 человек: мужчин и женщин в возрасте 25–60 лет. Общее состояние их на момент проведения испытаний было удовлетворительным, предрасположенность к заболеваниям кожи отсутствовала у всех испытуемых.

1.2.6. Оценка эффективности обеззараживающего действия дезинфицирующего средства 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.

Марлеву 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.

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

инкубировали 24 ч при +37°C, после чего производили подсчет колоний.

1.2.7. Оценка эффективности обеззараживающего действия дезинфицирующего средства 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.

1.2.8. Изучение эффективности средства «Shelter X-SEPT» для обработки рук хирургов.

Проводили в два этапа: перед применением средства «Shelter X-SEPT» кисти рук и предплечий (до локтевого сгиба) мыли теплой проточной водой и туалетным (но не с антимикробными добавками) мылом в течение двух минут. После этого под водой смывали мыло с каждой руки и предплечья (поочередно). Затем кисти рук и предплечья высушивали стерильной марлевой салфеткой. До обработки средством, с одной руки, контрольной, делали смыв стерильной марлевой салфеткой, смоченной физиологическим раствором.

На втором этапе на сухие кисти обеих рук испытуемых наносили двукратно порциями (по 3 мл) изучаемого средства и равномерно распределяли его по тыльной и ладонной поверхности кожи обеих рук, постепенно переходя на предплечья. При этом втирали средство путем последовательных движений рук вверх-вниз (не доходя до локтевого сгиба) до полного высыхания в течение 1 минут. Общее время обработки составило 2 мин. По истечении времени обработки марлевой салфеткой, смоченной нейтрализатором, делали смыв с кожи рук испытуемых и его посев.

Определение остаточного антимикробного действия средства «Shelter X-SEPT» на коже после обработки рук испытуемых в режиме применения, рекомендованном для обработки рук хирургов, проводят на естественно обсемененной коже рук испытуемых.

1.2.9. Изучение эффективности кожных антисептиков для обработки кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов проводили в отношении естественной микрофлоры кожи и при искусственном обсеменении кожи тест-микроорганизмом – *E. coli*.

До обработки кожным антисептиком с кожи внутренней поверхности предплечья делали смыв. Для оценки эффективности антисептика для обработки кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов в отношении естественной микрофлоры участок кожи внутренней поверхности предплечья размером 5×13 см последовательно протирали в одном направлении двумя отдельными стерильными марлевыми тампонами, смоченными антисептиком в количестве 3 мл. Время выдержки после окончания обработки 1 минуты. Через установленное время марлевой салфеткой, смоченной нейтрализатором, с этого же участка кожи предплечья делали смыв, салфетку встряхивали в течение 10 мин. в пробирке со стеклянными бусами в нейтрализаторе. Затем смывную жидкость засевали в чашки Петри в толщу казеинового агара по 0,5 мл, в чашки Петри со средой Эндо и желточно-солевым агаром по 0,2 мл.

Чашки Петри с посевами инкубировали в термостате при 37°C в течение 48 ч, после чего подсчитывали колонии, выросшие на поверхности среды.

Для оценки эффективности антисептика при искусственной контаминации на участок кожи внутренней поверхности предплечья размером 5×13 см наносили 0,2 мл бульонной суточной культуры *E. coli* (шт. 1257), содержащей 10⁵ КОЕ/мл. Затем, после ее подсыхания, наносили 0,2 мл антисептика и растирали стерильным шпателем. Через 2 минуты, марлевой салфеткой, смоченной нейтрализатором, делали смыв с кожи предплечья, встряхивали салфетку в течение 10 мин. в пробирке с бусами в нейтрализаторе. Затем делали посевы на поверхность среды Эндо. Посевы помещали в термостат, учитывали результаты через 48 ч.

1.2.10. Изучение эффективности кожных антисептиков для обработки кожи в отношении естественной микрофлоры кожи инъекционного поля.

До обработки кожным антисептиком с кожи внутренней поверхности предплечья делали смыв. Для оценки эффективности антисептика для обработки кожи инъекционного поля в отношении естественной микрофлоры участок кожи внутренней поверхности предплечья размером 5×13 см протирали одним стерильными марлевым тампоном, смоченными антисептиком в количестве 3 мл. Время выдержки после окончания обработки 20 секунд.

При обработке кожных покровов в месте инъекции способом орошения средство распыляли до полного увлажнения с последующей выдержкой после окончания обработки в течение 20 секунд (до полного высыхания средства). Через установленное время марлевой салфеткой, смоченной нейтрализатором, с этого же участка кожи предплечья делали смыв, салфетку встряхивали в течение 10 мин. в пробирке со стеклянными бусами в нейтрализаторе. Затем смывную жидкость засеивали в чашки Петри в толщу казеинового агара по 0,5 мл, в чашки Петри со средой Эндо и желточно-солевым агаром по 0,2 мл. Чашки Петри с посевами инкубировали в термостате при 37°C в течение 48 ч, после чего подсчитывали колонии, выросшие на поверхности среды.

1.2.11. Определение эффективности при санитарной обработке кожных покровов пациентов.

Оценку эффективности проводили на внутренней поверхности кожи предплечий рук, контаминированной культурой тест-микроорганизмов – *E. coli* (шт. 1257). На внутреннюю поверхность кожи предплечий рук наносили и равномерно распределяли по 1 мл суспензии суточной бульонной культуры *E. coli* (шт. 1257), выращенной в термостате при +37°C и содержащей 2×10⁵ КОЕ/мл. После подсыхания тест-культуры (2–3 минуты) с кожи контаминированного участка предплечья брали контрольный смыв стерильной марлевой салфеткой. Затем этот участок предплечья обрабатывали средством «Shelter X-SEPT» в объеме 3 мл и через 1 минуту снова делали смыв марлевой салфеткой, смоченной в нейтрализаторе. Далее делали посев смывной жидкости и учет результатов.

1.2.12. Определение эффективности дезинфекции внутренней поверхности обуви.

Оценку эффективности дезинфицирующего средства при обработке внутренней поверхности обуви проводили при искусственной контаминации ее тест-микроорганизмом *T. mentagrophytes*. На тест-объект наносили и равномерно распределяли по 1 мл суспензии бульонной культуры *T. mentagrophytes*, содержащей 2×10⁹ КОЕ/мл. После подсыхания тест-культуры (2–3 минуты) с тест-объекта брали контрольный смыв стерильной марлевой салфеткой. Затем обрабатывали марлевыми салфетками, обильно смоченными средством (2 салфетки на 1 пару обуви), либо способом орошения до легкого увлажнения, и по

истечении 3 минут снова делали смыв марлевой салфеткой, смоченной в нейтрализаторе. Далее делали посев смывной жидкости и учет результатов.

1.2.13. Оценка эффективности обеззараживающего действия при обработке резиновых перчаток, надетых на руки. Использовали латексные и неопреновые перчатки. На поверхность резиновых перчаток, надетых на руки, наносили 1,0 мл суспензии исследуемых тест-штаммов содержащей 10^7 КОЕ/мл. После подсыхания суспензии наружную поверхность перчаток протирали двумя отдельными стерильными салфетками, обильно смоченными дезинфицирующим средством «Shelter X-SEPT». Время дезинфекционной выдержки при бактериальных (кроме туберкулеза) – не менее 1 минуты, грибковых инфекциях и туберкулезе – не менее 5 минут.

1.2.14. Обработка небольших по площади твердых поверхностей в помещениях, предметов обстановки, жесткой и мягкой мебели и пр. В качестве тест-объектов использовали линолеум, поверхности из окрашенного краской дерева, пластика, стекла, металла, метлахской плитки, кафеля, резин на основе натурального и синтетического каучука и пластмасс, кожи, обсемененные тест-микроорганизмами. Для имитации органического загрязнения применяли 40 % нормальной инактивированной лошадиной сыворотки (Биомед, Россия). Поверхности обеззараживали способами протирания или орошения.

1.2.15. Для имитации предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек использовали соответствующие тест-объекты контаминированные тест-микроорганизмами и загрязненные инактивированной сывороткой (6 мл 2-х млрд. суспензии микроорганизмов и 4 мл 40 % инактивированной сыворотки).

Обеззараживание игрушек и предметов ухода за больными, контаминированных тест-микроорганизмами, проводили путем двукратного протирания или двукратного орошения.

1.2.16. 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 двукратного орошения или двукратного протирания.

1.2.17. Для имитации поверхностей медицинского оборудования, включая поверхностные датчики диагностического оборудования, стоматологические наконечники, медицинские термометры использовали соответствующие тест-объекты контаминированные тест-микроорганизмами и загрязненные инактивированной сывороткой (6 мл 2-х млрд. суспензии микроорганизмов и 4 мл 40 % инактивированной сыворотки). Обеззараживание медицинского оборудования, контаминированного тест-микроорганизмами, проводили путем двукратного протирания.

1.3. Критерии проведения экспериментов

1.3.1. Критерий эффективности средства в качестве кожного антисептика:

– 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 %;

- при обработке рук хирургов – снижение общей микробной обсемененности на 100%;
- для обработки кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров, - снижение общей микробной обсемененности кожи предплечья рук испытателей на 100 %;
- для обработки кожи инъекционного поля, - снижение общей микробной обсемененности кожи предплечья рук испытателей не менее чем на 95 %;
- при санитарной обработке кожных покровов снижение микробной обсемененности кожи, контаминированной кишечной палочкой, не менее, чем на 99,99 %;
- при обработке перчаток снижение общей микробной обсемененности не менее чем на 100 %;
- для обработки поверхностей снижение обсемененности тест-штаммами не менее, чем на 99,99 %;
- при обработке медицинских изделий, медицинской техники, внутренней поверхности обуви, игрушек, предметов ухода за больными снижение общей микробной обсемененности не менее чем на 100%;
- за время пролонгированного действия принимали время роста КОЕ до 5 % от исходного содержания.

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. Результаты исследования биоцидной активности средства «Shelter X-SEPT» (таблица 1).

Таблица 1. Оценка биоцидной активности средства «Shelter X-SEPT»

Тест-штаммы	Эффективность обеззараживания					
	0,5 мин.	1 мин	3 мин	5 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>M. terrae</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, *M. terrae* – через 5 минут, *A. brasiliensis* – через 15 минут.

2.2. Результаты изучения эффективности средства «Shelter X-SEPT» 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 «Shelter X-SEPT» 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	456±53	7±1	Втирание жидкости 3 мл/ 30сек.	98,4
	Грамположительные микроорганизмы	288±37	6±1		98,2
	Грамотрицательные микроорганизмы	62±22	0		100
Искусственная	Кишечная палочка	1391±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 «Shelter X-SEPT» 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 «Shelter X-SEPT» при обработке рук хирургов.

Результаты изучения эффективности средства для обработки рук хирургов в отношении естественной микрофлоры кожи рук представлены в таблице 3.

Таблица 3. Эффективность обеззараживающего действия средства «Shelter X-SEPT», предназначенного в качестве кожного антисептика для обработки рук хирургов

Обсемененность кожи	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки	
Естественная	Общая микробная обсемененность	51±12	0	100
	Грамположительные микроорганизмы	258	0	100
	Грамотрицательные микроорганизмы	17±4	0	100

Исследование показало, что обработка рук хирургов средством «Shelter X-SEPT» двукратно по 3 мл в течение 1 минуты (общее время обработки 2 минуты) приводила к 100 %-ному снижению грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов на коже.

2.4. Результаты изучения эффективности средства «Shelter X-SEPT» при обработке кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, перед введением катетеров и пункцией суставов.

Результаты изучения эффективности средства для обработки кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, перед введением катетеров и пункцией суставов представлены в таблице 4.

Таблица 4. Эффективность обеззараживающего действия средства «Shelter X-SEPT» для обработки кожи операционного поля, обработки локтевых сгибов доноров, перед введением катетеров и пункцией суставов

Обсемененность кожи	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания/ время выдержки	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки		
Естественная	Общая микробная обсемененность	384±38	0	Обработка 2 стерильными марлевыми тампонами,	100

Искусственная	Грамположительные микроорганизмы	243±18	0	обильно смоченными средством (3 мл)/2 мин.	100
	Грамотрицательные микроорганизмы	59±7	0		100
	<i>E. coli</i> (штамм 1257)	1367±27	0		100

Исследование показало, что обработка операционного поля двумя отдельными тампонами, смоченными средством «Shelter X-SEPT» в течение 2 мин приводила к 100 %-ному снижению общей микробной обсемененности.

2.5. Результаты изучения эффективности средства «Shelter X-SEPT» при обработке кожи инъекционного поля

Результаты изучения эффективности средства для обработки кожи инъекционного поля представлены в таблице 5.

Таблица 5. Эффективность обеззараживающего действия средства «Shelter X-SEPT», предназначенного в качестве кожного антисептика для обработки кожи инъекционного поля

Обсемененность кожи	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания/ время выдержки	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки		
Естественная	Общая микробная обсемененность	359±27	0	Орошение или протирание стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством (2 мл)/20 сек.	100
	Грамположительные микроорганизмы	177±17	0		100
	Грамотрицательные микроорганизмы	62±6	0		100

Исследование показало, что обработка инъекционного поля средством «Shelter X-SEPT» методами протирания/орошения в течение 20 секунд приводила к 100 %-ному снижению микробной обсемененности.

2.6. Результаты изучения эффективности обеззараживающего действия средства «Shelter X-SEPT» при санитарной обработке кожных покровов пациентов.

Результаты изучения эффективности средства при санитарной обработке кожных покровов исследовали на коже предплечий рук при искусственной контаминации ее тест-микроорганизмами *E. coli* представлены в таблице 6.

Таблица 6. Эффективность обеззараживающего действия средства «Shelter X-SEPT» при санитарной обработке кожных покровов пациентов.

Тест-объект	Вид микроорганизма	Время выдержки	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания	Эффективность обеззараживания, %
			до обработки	после обработки		
Кожа натуральная	<i>E. coli</i>	1 мин	$(3.2 \pm 0.4) \times 10^4$	3±1	Протирание стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством (3 мл)	99,99

Исследование показало, что обработка кожи средством «Shelter X-SEPT» в течение 1 минуты приводила к 99,99%-ному снижению обсемененности искусственно нанесенной тест-культуры кишечной палочки.

2.7. Результаты исследования эффективности обеззараживающего действия средства при обработке резиновых перчаток (таблица 7).

Таблица 7. Эффективность средства «Shelter X-SEPT» при обработке резиновых перчаток.

Обсемененность	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Время дезинфекционной выдержки	Способ обработки	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки			
Искусственная	<i>E. coli</i>	$(2,3 \pm 0,2) \cdot 10^6$	0	1	Обработка способом протирания, 3 мл	100
	<i>S. aureus</i>	$(2,5 \pm 0,3) \cdot 10^6$	0			100
	<i>P. aeruginosa</i>	$(2,5 \pm 0,5) \cdot 10^5$	0			100
	<i>C. albicans</i>	$(3,3 \pm 0,6) \cdot 10^6$	0	5		100
	<i>T. mentagrophytes</i>	$(3,4 \pm 0,7) \cdot 10^6$	0			100
	<i>M. terrae</i>	$(3,6 \pm 0,8) \cdot 10^6$	0			100

Обработка перчаток, контаминированных исследуемыми штаммами, стерильным ватным или марлевым тампоном обильно смоченным дезинфицирующим средством «Shelter X-SEPT» (3 мл на тампон), при времени дезинфекционной выдержки 1 минута приводит к 100 % снижению обсемененности нанесенных тест-культур бактерий. Эффективное время обеззараживания для *C. albicans*, *T. mentagrophytes* и *M. terrae* – 5 минут.

2.8. Дезинфекция внутренней поверхности обуви

Результаты изучения эффективности средства при обработке внутренней поверхности обуви при искусственной контаминации ее тест-микроорганизмом *T. mentagrophytes* представлены в таблице 8.

Таблица 8. Эффективность обеззараживающего действия средства «Shelter X-SEPT» при дезинфекции внутренней поверхности обуви

Вид микроорганизма	Время обеззараживания/ способ обеззараживания	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки	
<i>T. mentagrophytes</i>	3 минуты/ протирание или орошение	$(3,8 \pm 0,5) \times 10^5$	6 ± 1	99,99

Снижение обсемененности внутренней поверхности кожаной обуви *T. mentagrophytes* до 99,99% обеспечивалось методами орошения или протирания марлевыми салфетками, обильно смоченными средством в течение 3 минут.

2.9. Результаты исследования эффективности обеззараживающего действия средства при обработке поверхностей (таблицы 9).

Таблица 9. Эффективность средства «Shelter X-SEPT» при обработке различных поверхностей (линолеум, поверхности из окрашенного краской дерева, пластика, в том числе применяемого для производства кузевов, стекла, металла, метлахской плитки и кафеля, резины, кожи)

Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обработки	Время дезинфекционной выдержки, мин	Эффективность обеззараживания, %
	до обработки	после обработки			
<i>E. coli</i>	$(2,3 \pm 0,6) \times 10^6$	2 ± 1	Орошение или протирание	0,5	> 99,99
<i>S. aureus</i>	$(2,4 \pm 0,5) \times 10^6$	5 ± 1			> 99,99
<i>P. aeruginosa</i>	$(2,5 \pm 0,5) \times 10^6$	7 ± 1			> 99,99
<i>S. typhimurium</i>	$(2,7 \pm 0,6) \times 10^6$	8 ± 1			> 99,99
<i>C. albicans</i>	$(3,3 \pm 0,4) \times 10^6$	11 ± 2		1	> 99,99
<i>T. mentagrophytes</i>	$(3,5 \pm 0,5) \times 10^6$	13 ± 2	Протирание или орошение		> 99,99
<i>M. terrae</i>	$(3,7 \pm 0,8) \times 10^5$	15 ± 3		5	> 99,99
<i>A. brasiliensis</i>	$(3,6 \pm 0,3) \times 10^6$	17 ± 4	Двукратное протирание или двукратное орошение с	15	> 99,99

			интервалом 5 минут		
--	--	--	--------------------	--	--

Обработка поверхностей средством «Shelter X-SEPT» в течение 0,5 минуты приводит к 99,99 % снижению обсемененности тест-объектов, контаминированных культурами бактерий (кроме туберкулеза). Эффективное время обеззараживания для *C. albicans* – через 1 минуту, *T. Mentagrophytes* – через 3 минуты, *M. terrae* – через 5 минут, *A. brasiliensis* – через 15 минут.

2.10. Оценка эффективности средства «Shelter X-SEPT» при обработке поверхностей медицинского оборудования, медицинских инструментов (таблица 10).

Таблица 10. Эффективность средства «Shelter X-SEPT» при обработке поверхностей медицинского оборудования, медицинских инструментов

Объект обеззараживания	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Время выдержки, мин	Способ обеззараживания	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки			
Поверхности медицинских изделий, медицинской техники, стоматологические инструменты	<i>E. coli</i>	$(2,3 \pm 0,2) \times 10^5$	0	3 мин	Двукратное протирание	100
	<i>S. aureus</i>	$(2,5 \pm 0,4) \times 10^5$	0			100
	<i>P. aeruginosa</i>	$(2,7 \pm 0,6) \times 10^5$	0			100
	<i>C. albicans</i>	$(3,1 \pm 0,9) \times 10^5$	0			100
	<i>T. mentagrophytes</i>	$(3,5 \pm 0,7) \times 10^5$	0			100
	<i>M. terrae</i>	$(3,7 \pm 0,5) \times 10^5$	0			100

Обработка поверхностей медицинских изделий, медицинской техники дезинфицирующим средством «Shelter X-SEPT» путем двукратного протирания приводит к 100% снижению обсемененности тест-объектов, контаминированных культурами *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *C. albicans*, *T. mentagrophytes* и *M. terrae* при времени обеззараживания 3 минуты.

2.11. Результаты исследования пролонгированного действия средства.

Таблица 11. Оценка эффективности пролонгированного действия средства «Shelter X-SEPT» в проведении обработки рук хирургов (при естественной обсемененности).

Вид микрофлоры	Количество колониеобразующих единиц (КОЕ)						Эффективность (%)				
	до обработки рук	время после обработки рук, мин					время после обработки рук, мин				
		0*	60	120	180	240	0*	60	120	180	240
Общая микрофлора	78±7	0	0	0	0	6	100	100	100	100	92,3
Грамположительные микроорганизмы	53±3	0	0	0	0	4	100	100	100	100	92,4
Грамотрицательные микроорганизмы	23±2	0	0	0	0	2	100	100	100	100	91,3

Примечание. * - результат получен непосредственно после обработки.

- за время пролонгированного действия принимали время роста КОЕ на руках под перчатками до 5% от исходного содержания

Из таблицы 11 следует, что обработка кожи рук дезинфицирующим средством «Shelter X-SEPT», предназначенного для обработки рук хирурга, обеспечивает пролонгированный эффект в течение 3 часов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Средство «Shelter X-SEPT» обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза *Mycobacterium terrae*, возбудителей внутрибольничных инфекций (ВБИ) включая *Pseudomonas aeruginosa*, кишечных инфекций *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium*, метициллин-резистентный стафилококк и ванкомицин-резистентный энтерококк), фунгицидной активностью в отношении грибов рода *Candida*, *Trichophyton*, плесневых грибов в т.ч. *Aspergillus brasiliensis*, вирулицидной активностью:

отношении энтеровирусов (Коксаки ЕСНО, полиовirusы), энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, парентеральных гепатитов В и С, аденовирусов, коронавирусов, вирусов гриппа и других возбудителей ОРВИ, вирусов гриппа типа А/Н1N1 (свиной грипп), А/Н5N1 (птичий грипп) герпесвирусных инфекций (герпес 1,2 типа, ВЭБ, ЦМВ и др.).

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием не менее 3 часов.

Дезинфицирующее средство эффективно для проведения гигиенической обработки рук, обработки руки хирурга, обработки операционного и инъекционного полей, санитарной обработки кожных покровов, дезинфекции внутренней поверхности обуви, обработки резиновых перчаток, небольших по площади различных твердых поверхностей, предметов ухода за больными, поверхностей медицинских приборов и аппаратов, поверхностей медицинских изделий и медицинской техники.

На основании проведенной экспертизы представленной документации и результатов исследований можно сделать вывод о том, что по показателям эффективности дезинфицирующее средство «Shelter X-SEPT» (ООО «Шелтер», Россия) соответствует Единым санитарным требованиям (2010) и может быть рекомендовано для регистрации на территории ЕАЭС для указанной области применения.