

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

«02» июня 2021 г.

**НАУЧНЫЙ ОТЧЁТ**

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

Тема отчёта: «Исследование бактерицидной и обеззараживающей  
активности дезинфицирующего средства «АргоЧист (для поверхностей)»,  
ООО «Минускула», 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, посёлок 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:

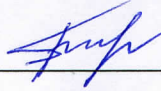
г.н.с. ОП и УСд-р биол. наук



В.Д. Потапов

ИСПОЛНИТЕЛИ:

науч. сотр. ОП и УС



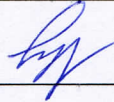
Н.С. Грищенко

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

# ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

## Глава 1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### 1.1. Сведения об исследуемом средстве

1.1.1. Дезинфицирующее средство «АргоЧист (для поверхностей)» (далее – средство) представляет собой бесцветную прозрачную жидкость со слабым специфическим запахом и лёгкой опалесценцией. В качестве действующего вещества содержит композитное лизольное серебро 1-2 нм (не более 0,02%) в лигандированном соединении с лимонной кислотой, бензоатом натрия, пероксидом натрия и пропиленгликолем (совместно не более 5%); кроме того, в состав средства входит дистиллированная вода (около 95%), возможно добавление отдушки.

Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулёза-тестировано на *M.terrae*), вирусов (полиовируса, вирусов-возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, коронавирусной инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, парагриппа, аденовирусной инфекции, ротавирусной инфекции, норовирусной инфекции и др.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон и плесневых грибов, а также возбудителей особо опасных инфекций – чумы, холеры, туляремии.

Обладает остаточным антибактериальным и вирулицидным действием на твёрдых поверхностях до 12 часов после нанесения.

Средство выпускается в форме готовых к применению растворов в пользовательских флаконах и бутылках от 0,04 до 10 л, а также в канистрах различной ёмкости от 5 до 1000 л. Пользовательские флаконы могут комплектоваться распылителем. Разведение средства любыми жидкостями не допускается.

1.1.2. Средство предназначено для пролонгированной (постоянно в течение нескольких часов после обработки) дезинфекции всех видов поверхностей в помещениях (включая жёсткую и мягкую мебель, различные предметы интерьера, поверхности и кнопки аппаратов и приборов, оргтехники, выключателей, перил, поручней и ручек дверей, стен и проч.), в подъездах и лифтах, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, бани, сауны, прачечные, салоны красоты, общественные туалеты и пр.), в местах общественного питания, торговли и на потребительских рынках, в детских учреждениях, учреждениях образования и культуры, во всех видах общественного и частного транспорта, в местах отдыха (кинозалы, театры, бассейны, оздоровительные комплексы, спортклубы), в медицинских учреждениях и клиниках, и т. п., а также широкими слоями населения в быту

1.1.3. Оценка эффективности применения средства «АргоЧист (для поверхностей)» проведена в связи с его регистрацией в России и на территории ЕАЭС.

Средство выпускается фирмой ООО «Минускула», Тверская обл., р-н Зубцовский, г. Зубцов, ул. Московская Гора, д. 20.

### 1.2. Материалы и методы исследований

1.2.1. Исследование эффективности дезинфицирующего средства «АргоЧист (для поверхностей)» 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 учётом 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 показателях 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 «АргоЧист (для поверхностей)» (партии № 19.11.20 от 11.2020 г.) в жидкого виде дезинфицирующего средства. Соответствие средства требованиям технических условий ТУ 20.20.14-002-04657702-2020 подтверждены соответствующим отчётом 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), *Yersinia pestis* EV НИИЭГ, *Francisella tularensis* 15/10, *Vibrio cholerae* P1.

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, легионелбакагар, питательная среда с черным альбумином на основе щелочной агар, ЧПС (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 Сабура 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 туберкулёзной 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. Обработка твёрдых поверхностей в помещениях, предметов обстановки, жёсткой 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, обсеменённые тест-микроорганизмами. Поверхности обеззараживали способами протирания или орошения при расходе 30-40 мл/м<sup>2</sup>. Для оценки остаточного антимикробного действия на поверхность, обработанную средством, через определённые промежутки времени (1,2,4,8,12 часов) наносили суспензию тест-микроорганизма и через 30 минут салфеткой, смоченной в нейтрализаторе, брали смыв, смывную жидкость высевали на плотные питательные среды, соответствующие тест-микроорганизму, инкубировали в термостате при 37°C в течение 24-48 часов и учитывали результаты.

### 1.3. Критерии проведения экспериментов

#### 1.3.1. Критерий эффективности средства:

– для обработки поверхностей снижение обсеменённости тест-штаммами не менее, чем на 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. Результаты исследования биоцидной активности средства «АргоЧист (для поверхностей)» (таблица 1).

Таблица 1. Оценка биоцидной активности средства «АргоЧист (для поверхностей)»

| Тест-штаммы              | Эффективность обеззараживания |        |        |        |        |          |
|--------------------------|-------------------------------|--------|--------|--------|--------|----------|
|                          | 5 мин.                        | 10 мин | 15 мин | 30 мин | 60 мин | Контроль |
| <i>E. coli</i>           | +                             | +      | +      | +      | +      | -        |
| <i>S. aureus</i>         | +                             | +      | +      | +      | +      | -        |
| <i>P. aeruginosa</i>     | +                             | +      | +      | +      | +      | -        |
| <i>S. typhimurium</i>    | +                             | +      | +      | +      | +      | -        |
| <i>Y. pestis</i>         | -                             | +      | +      | +      | +      | -        |
| <i>F. tularensis</i>     | -                             | +      | +      | +      | +      | -        |
| <i>V. cholerae</i>       | -                             | +      | +      | +      | +      | -        |
| <i>C. albicans</i>       | -                             | -      | +      | +      | +      | -        |
| <i>T. mentagrophytes</i> | -                             | -      | +      | +      | +      | -        |
| <i>A. brasiliensis</i>   | -                             | -      | -      | +      | +      | -        |
| <i>M. terrae</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 5 минут после контакта с тестируемым средством, *C. Albicans*, *T. Mentagrophytes* через 15 минут, *Y. pestis*, *F. tularensis*, *V. cholera*, *L. pneumophila* – через 10 минут, *M. terrae* – через 60 минут, *A. brasiliensis* – через 30 минут.

#### 2.2. Результаты исследования эффективности обеззараживающего действия средства при обработке поверхностей (таблицы 2).

Таблица 2. Эффективность средства «АргоЧист (для поверхностей)» при обработке различных поверхностей (линолеум, поверхности из окрашенного краской дерева, пластика, стекла, металла, метлахской плитки и кафеля и др.)

| Вид микроорганизма       | Число колониеобразующих единиц (КОЕ) |                 | Способ обработки        | Время дезинфекционной выдержки, мин | Эффективность обеззараживания, % |
|--------------------------|--------------------------------------|-----------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
|                          | до обработки                         | после обработки |                         |                                     |                                  |
| <i>E. coli</i>           | $(2,4 \pm 0,4) \times 10^6$          | $6 \pm 1$       | Протирание или орошение | 5                                   | > 99,99                          |
| <i>S. aureus</i>         | $(2,7 \pm 0,5) \times 10^6$          | $9 \pm 3$       |                         |                                     | > 99,99                          |
| <i>P. aeruginosa</i>     | $(3,0 \pm 0,4) \times 10^6$          | $10 \pm 2$      |                         |                                     | > 99,99                          |
| <i>S. typhimurium</i>    | $(3,3 \pm 0,5) \times 10^6$          | $10 \pm 4$      |                         |                                     | > 99,99                          |
| <i>Y. pestis</i>         | $(3,4 \pm 0,7) \times 10^6$          | $12 \pm 4$      | Заливание раствором     | 10                                  | > 99,99                          |
| <i>F. tularensis</i>     | $(3,5 \pm 0,3) \times 10^6$          | $11 \pm 4$      |                         |                                     | > 99,99                          |
| <i>V. cholerae</i>       | $(2,9 \pm 0,5) \times 10^6$          | $8 \pm 2$       |                         |                                     | > 99,99                          |
| <i>C. albicans</i>       | $(3,1 \pm 0,2) \times 10^6$          | $9 \pm 4$       | Протирание или орошение | 15                                  | > 99,99                          |
| <i>T. mentagrophytes</i> | $(3,4 \pm 0,3) \times 10^6$          | $14 \pm 4$      |                         | 15                                  | > 99,99                          |
| <i>A. brasiliensis</i>   | $(3,5 \pm 0,7) \times 10^6$          | $17 \pm 3$      |                         | 30                                  | > 99,99                          |
| <i>M. terrae</i>         | $(3,6 \pm 0,4) \times 10^5$          | $15 \pm 3$      |                         | 60                                  | > 99,99                          |

Обработка поверхностей средством «АргоЧист (для поверхностей)» в течение 5 минут приводит к 99,99 % снижению обсеменённости тест-объектов, контаминированных культурами бактерий (кроме туберкулёза). Эффективное время обеззараживания для *C. Albicans*, *T. mentagrophytes* – 15 минут, *Y. pestis*, *F. tularensis*, *V. cholera*, – 10 минут, *M. terrae* – 60 минут, *A. brasiliensis* – 30 минут.

### 2.3. Оценка остаточной антимикробной активности средства «АргоЧист (для поверхностей)» (таблица 3).

Таблица 3. Эффективность средства «АргоЧист (для поверхностей)» при обработке поверхностей медицинского оборудования, медицинских инструментов

| Вид микрофлоры        | Эффективность обеззараживания нанесённой культуры тест-штамма, % |       |       |       |       |      |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|------|
|                       | Время после нанесения средства на поверхность, часы              |       |       |       |       |      |
|                       | 1                                                                | 2     | 4     | 8     | 12    | 24   |
| <i>E. coli</i>        | 99,99                                                            | 99,99 | 99,99 | 99,99 | 99,99 | 79,2 |
| <i>S. aureus</i>      | 99,99                                                            | 99,99 | 99,99 | 99,99 | 99,99 | 59,6 |
| <i>P. aeruginosa</i>  | 99,99                                                            | 99,99 | 99,99 | 99,99 | 99,99 | 63,8 |
| <i>S. typhimurium</i> | 99,99                                                            | 99,99 | 99,99 | 99,99 | 99,99 | 73,9 |

Из таблицы 3 следует, что средство обладает остаточным антибактериальным действием на твёрдых поверхностях до 12 часов после нанесения.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Средство обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулёза-тестировано на ), вирусов (полиовируса, вирусов-возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, коронавирусной инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, парагриппа, аденовирусной инфекции, ротавирусной инфекции, норовирусной инфекции и др.), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида, Трихофитон и плесневых грибов, а также возбудителей особо опасных инфекций – чумы, холеры, туляремии.

Обладает остаточным антибактериальным и вирулицидным действием на твёрдых поверхностях до 12 часов после нанесения.

Средство может быть использовано для пролонгированной (постоянно в течение нескольких часов после обработки) дезинфекции всех видов поверхностей в помещениях (включая жёсткую и мягкую мебель, различные предметы интерьера, поверхности и кнопки аппаратов и приборов, оргтехники, выключателей, перил, поручней и ручек дверей, стен и проч.), в подъездах и лифтах, на предприятиях коммунально-бытового обслуживания (гостиницы, общежития, бани, сауны, прачечные, салоны красоты, общественные туалеты и пр.), в местах общественного питания, торговли и на потребительских рынках, в детских учреждениях, учреждениях образования и культуры, во всех видах общественного и частного транспорта, в местах отдыха (кинозалы, театры, бассейны, оздоровительные комплексы, спортклубы), в медицинских учреждениях и клиниках, и т. п., а также широкими слоями населения в быту.

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