

УТВЕРЖДАЮ

Засн Директор



ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора

Н.В.Шестопа Н.В.Шестопалов

22 » *декабрь* 2012 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам экспертизы медико-профилактического дезинфицирующего средства «МЕТАС», представляемого на государственную регистрацию

I. Название отчета: «Лабораторно-экспериментальное изучение дезинфицирующей активности средства «МЕТАС»

II. 1. Название организации, выполнившей исследования: Федеральное Бюджетное учреждение науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора) (117246, Россия, Москва, Научный проезд, д. 18. Тел. (499) 120-25-95; 332-01-06. Факс: (499) 794-43-47.

2. Сведения об аккредитации: Аттестат № ГСЭН. RU.ЦОА.141, зарегистрирован № РОСС RU. 0001. 510546 30.09.2009 г.

3. Исполнители отчета: Л.Г.Пантелеева - зав. отделом научных основ дезинфекции и стерилизации, к.м.н.; Л.С.Федорова – зав. лабораторией проблем дезинфекции, д.м.н.; И.М.Цвирова – ведущий научный сотрудник лаборатории проблем дезинфекции, к.б.н., А.С.Белова – старший научный сотрудник лаборатории проблем дезинфекции.

4. Введение

Средство «МЕТАС» представляет собой полупрозрачную жидкость желтого или бледно-желтого цвета со слабым запахом. Разработчиком и производителем средства является ООО «МЕТАС». Средство «МЕТАС» - раствор фосфатно-минеральный метастабильный, представляет собой водный раствор активных неорганических компонентов (гомогенизированная смесь оксидов железа, алюминия, титана, кальция, кремния и ортофосфорной кислоты, смешанная с молекулярно-модифицированной водой). Выпускается средство в различных модификациях в зависимости от назначения и применяется в качестве антикоррозионного покрытия металлических конструкций, в строительстве для защиты деревянных, кирпичных и других конструкций от гниения, плесени и насекомых-древоточцев, в качестве пожарозащитного покрытия, а также для введения в строительные краски, грунтовки и др. для придания им бактерицидных, антисептических и противокоррозионных свойств.

Срок годности средства 3 года.

С целью определения возможности применения средства «МЕТАС» для дезинфекции проведено изучение его эффективности при обеззараживании поверхностей и санитарно-технического оборудования, контаминированных бактериями (включая *Mycobacterium terrae*), грибами и вирусом полиомиелита 1 типа (вакц. штамм Sabin LSc 2ab).

5. Программа выполненных исследований

Программа выполненных исследований включала изучение дезинфицирующих свойств средства «МЕТАС» при обеззараживании различных объектов внешней среды, контаминированных бактериями (включая *Mycobacterium terrae*), грибами и вирусом полиомиелита 1 типа (вакц. штамм Sabin LSc2ab);

Работа проводилась по договору № 226/11-Д от 15.12.11 г. с ООО «МЕТАС», Россия

6. Материалы и методы исследований

6.1. Изучение дезинфицирующих свойств средства проведено в соответствии с методиками, изложенными в руководстве «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», Р 4.2.2643-10 и нормами, изложенными в сборнике «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

6.2. В качестве тест-объектов использовали тест-поверхности (кафель, линолеум, винилискожа, дерево и металл окрашенные и неокрашенные, пластик, плитка метлахская, стекло, клеенка, резина). В качестве предметов ухода за больными использовали тест-объекты из клеенки и резины, в качестве обуви – тест-объекты из резины.

В качестве тест-микроорганизмов использовали соответствующие требованиям по устойчивости культуры: *E. coli* (шт. 1257), *S. aureus* (шт.906), *M. terrae* (шт. DSM 43227), *C. albicans* (шт. 15), *T. gypseum*, *A. niger*, вирус полиомиелита 1 типа (вакцинный штамм Sabin LSc 2ab). Для имитации органического загрязнения применяли инактивированную лошадиную сыворотку в количестве 40%. Нейтрализацию средства проводили универсальным нейтрализатором, содержащим Твин 80, сапонин, лецитин, гистидин. Для исключения бактериостатического действия средства осуществляли пересевы проб на новые питательные среды.

Тест-вирус культивировали в перевиваемой культуре клеток почек зеленых мартышек VERO. Инфекционный титр вируса составлял 7,36 lg ТЦД₅₀/мл. Окончательный учет проводили после трех последовательных пассажей в 1 суточной культуре клеток VERO. В качестве нейтрализатора при проведении вирусологических исследований использовали 80% инактивированную сыворотку крупного рогатого скота.

Тест-поверхности располагали вертикально (дерево окрашенное и неокрашенное, стекло, кафель) и горизонтально (линолеум, метлахская плитка, винилискожа, металл окрашенный, пластик, клеенка, резиновая грелка). При обработке поверхностей способом протирания норма расхода рабочего раствора составляла 100 мл/м² поверхности, способом орошения - 150 мл/м².

6.3. Критерий эффективности средства при обеззараживании поверхностей – не менее 99,99%, при обеззараживании объектов, контаминированных тест-вирусом – не менее 100%.

7. Результаты исследований

Результаты изучения дезинфицирующих свойств средства «МЕТАС» при обеззараживании различных объектов представлены в таблицах 1-7.

Установлено, что эффективность обеззараживания поверхностей и санитарно-технического оборудования, контаминированных *E.coli* и *S.aureus* (табл.1,2), при обработке растворами средства способами протирания и орошения в концентрациях 1,0% и 2,0% при времени 120 и 60 мин соответственно составляет 99,99-100%. Для обеззараживания предметов ухода за больными (подкладная клеенка, грелка) эффективна обработка 4,0% раствором средства способом протирания при времени воздействия 60 мин.

Таблица 1 - Эффективность обеззараживания объектов, контаминированных *E.coli* и *S.aureus*, растворами средства «МЕТАС» способом протирания

Тест-объект	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	<i>E.coli</i>		<i>S.aureus</i>	
			КОЕ/см ²	Эффективность обеззараживания, %	КОЕ/см ²	Эффективность обеззараживания, %
Тест-поверхности (линолеум, винилискожа, дерево и металл окрашенные, пластик, плитка метлахская, стекло)	1,0	30	9	<99,99	22	<99,99
		60	0	100,00	11	<99,99
		120	0	100,00	2	99,99
	2,0	30	0	100,00	3	99,99
		60	0	100,00	0	100,00
Санитарно-техническое оборудование (кафель + 40% сыворотки)	1,0	60	11	<99,99	3	99,99
		120	1	99,99	1	99,99
	2,0	60	0	100,00	0	100,00
Клеенка, грелка	1,0	60	16	<99,99	25	<99,99
	2,0	60	0	100,00	19	<99,99
	3,0	60	-	-	8	99,99
	4,0	60	-	-	0	100,00
Контроль			9,1·10 ⁴		9,4·10 ⁴	

Таблица 2 - Эффективность обеззараживания тест-поверхностей, контаминированных *E.coli* и *S.aureus*, растворами средства «МЕТАС» способом орошения

Тест-объект	Концентрация раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	<i>E.coli</i>		<i>S.aureus</i>	
			КОЕ/см ²	Эффективность обеззараживания, %	КОЕ/см ²	Эффективность обеззараживания, %
Тест-поверхности (линолеум, винилискожа, дерево и металл окрашенные, пластик, плитка метлахская, стекло)	1,0	30	9	<99,99	22	<99,99
		60	0	100,00	11	<99,99
		120	0	100,00	1	99,99
	2,0	30	0	100,00	3	99,99
		60	0	100,00	0	100,00
Санитарно-техническое оборудование (кафель + 40% сыворотки)	1,0	120	1	99,99	1	99,99
	2,0	60	0	100,00	0	100,00

При обеззараживании различных объектов, контаминированных *M. terrae* (табл.3), эффективны растворы средства в концентрациях от 10,0 до 15,0% и времени от 60 до 120 мин в зависимости от объекта обеззараживания и его загрязненности. Так, дезинфекцию поверхностей обеспечивают 12,0% и 15,0% растворы средства при времени воздействия соответственно 120 и 60 мин. Обеззараживание санитарно-технического оборудования достигается при протирании 15,0% раствором средства через 60 мин или при двукратном протирании 10,0% раствором через такое же время. При обработке предметов ухода за больными (клеенка, грелка) средство не эффективно в концентрации 20,0% и экспозиции 120 мин.

Таблица 3 - Эффективность обеззараживания объектов, контаминированных *M. terrae*, растворами средства «МЕТАС»

Тест-объект	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Количество тест-объектов/из них обеззаражено	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания	
Тест-поверхности (линолеум, винилискожа, дерево и металл окрашенные, пластик, плитка метлахская, стекло)	10,0	120	18/14	<99,99	Протирание	
		60	18/16	<99,99		
		120	18/18	100,00		
	15,0	60	18/18	100,00	Орошение	
		12,0	120	18/18		100,00
			60	18/18		100,00

Санитарно-техническое оборудование (кафель+40% сыворотки)	15,0	60	8/8	100,00	Протирание
	10,0	60	8/8	100,00	Двукратное протирание
	15,0	60	8/8	100,00	Орошение
	10,0	60	8/8	100,00	Двукратное орошение
Клеенка, грелка	20,0	120	6/2	<100,00	Протирание

При обеззараживании различных объектов, контаминированных *C.albicans* (табл. 4), эффективны растворы средства в концентрациях 1,0-5,0% и времени от 30 до 120 мин в зависимости от объекта обеззараживания и его загрязненности. Так, дезинфекцию поверхностей обеспечивают 1,0-2,0% растворы средства при времени воздействия 120-60 мин, а санитарно-технического оборудования – 3,0-4,0% растворы через 60-30 мин (эффективность обеззараживания 99,99-100,00%). Предметы ухода за больными обеззараживаются 5,0% раствором средства через 30 мин.

Таблица 4 - Эффективность обеззараживания объектов, контаминированных *C.albicans*, растворами средства «МЕТАС» способами протирания и орошения

Тест-объект	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	КОЕ/см ²	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Поверхности (линолеум, винилискожа, дерево и металл окрашенные, пластик, плитка метлахская, стекло)	1,0	60	10	<99,99	Протирание
		120	0	100,00	
	2,0	30	12	<99,99	
		60	0	100,00	
Санитарно-техническое оборудование (кафель+40% сыворотки)	1,0	60	12	<99,99	Орошение
		120	0	100,00	
	2,0	30	11	<99,99	
		60	0	100,00	
Клеенка, грелка	2,0	120	17	<99,99	Протирание
		30	15	<99,99	
		60	6	99,99	
		30	0	100,00	
	3,0	120	20	<99,99	Орошение
		30	15	<99,99	
		60	3	99,99	
		30	0	100,00	
Клеенка, грелка	3,0	60	19	<99,99	Протирание
		60	1	99,99	
		30	0	100,00	
		30	0	100,00	
	Контроль		$8,4 \cdot 10^4$		Погружение

Как следует из таблицы 5, средство эффективно в отношении *T. gypsum* в концентрациях 3,0-6,0% при времени 60-120 мин. Так, обеззараживание поверхностей, санитарно-технического оборудования (кафель + 40% белка) обеспечивают 3,0-4,0-5,0% растворы средства соответственно через 120-90-60 мин. Дезинфекцию резиновых ковриков, обуви из полимерных материалов, предметов ухода за больными обеспечивает 5,0% раствор средства через 60 мин при протирании или 5,0-6,0% - при погружении соответственно через 90-60 мин.

Таблица 5 - Эффективность обеззараживания различных объектов, контаминированных *T. gypsum*, растворами средства «МЕТАС»

Тест-объект	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Количество тест-объектов/из них обеззаражено	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Поверхности (линолеум, винилискожа, дерево неокрашенное, металл окрашенный, стекло, пластик)	3,0	60	18/16	<99,99	Протирание
		120	18/18	100,00	
	4,0	60	18/17	<99,99	
		90	18/18	100,00	
	5,0	60	18/18	100,00	
Поверхности (линолеум, винилискожа, дерево неокрашенное, металл окрашенный, стекло, пластик)	3,0	120	18/18	100,00	Орошение
	4,0	90	18/18	100,00	
	5,0	60	18/18	100,00	
Санитарно-техническое оборудование (кафель+40% сыворотки)	3,0	60	6/5	<99,99	Протирание
		120	6/6	100,00	
	4,0	90	6/6	100,00	
	5,0	60	6/6	100,00	Орошение
	3,0	120	6/6	100,00	
	4,0	90	6/6	100,00	
Резиновые коврики, обувь из полимерных материалов, клеенка	4,0	60	6/4	<99,99	Протирание
	5,0	60	6/6	100,00	
	5,0	60	6/5	<99,99	Погружение
		90	6/6	100,00	
		6,0	60	6/6	

Изучение антимикробной активности средства в отношении плесневых грибов показало, что при двукратной обработке поверхностей из различных материалов 5% раствором средства, через 180 мин наступает гибель грибов *A.niger* (табл.6).

Таблица 6 - Эффективность обеззараживания поверхностей, контаминированных *A.niger*, растворами средства «МЕТАС» способами протирания и орошения

Тест-поверхности	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Количество тест-объектов/ из них обеззаражено	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Бетон	5,0	60	6/0	<99,99	Двукратное протирание
		120	6/3	<99,99	
		180	0	100,00	
Дерево	5,0	60	6/0	<99,99	Двукратное протирание
		120	6/1	<99,99	
		180	0	100,00	

Изучение эффективности средства в отношении тест-вируса показало (табл. 7), что оно эффективно при обеззараживании поверхностей и предметов ухода за больными в концентрациях 3,0 - 5,0% при времени воздействия 60 - 30 мин.

Таблица 7 - Эффективность обеззараживания различных объектов, контаминированных тест-вирусом, растворами средства «МЕТАС»

Тест-объект	Концентрация раствора по препарату, %	Время обеззараживания, мин	Количество тест-объектов/ из них обеззаражено	Эффективность обеззараживания, %	Способ обеззараживания
Тест-поверхности (линолеум, метлахская плитка, дерево и металл окрашенные, пластик), кафель +40% сыворотки	1,0	60	10/5	<100,00	Протирание, орошение
	3,0	60	10/10	100,00	
	5,0	30	10/10	100,00	
Клеенка, грелка	3,0	60	10/10	100,00	Протирание
	5,0	30	10/10	100,00	
	3,0	60	10/10	100,00	Погружение
	5,0	30	10/10	100,00	

8. Обсуждение результатов и выводы

Изучение дезинфицирующих свойств средства «МЕТАС» показало, что оно эффективно при обеззараживании различных объектов внешней среды в концентрациях 1,0-15,0% в зависимости от вида тест-микроорганизма, объекта обеззараживания и степени его загрязненности.

Установлено, что обеззараживание объектов (поверхности, санитарно-техническое оборудование, предметы ухода за больными), контаминированных *E.coli* и *S.aureus*, достигается при использовании 1,0-4,0% растворов средства при времени обеззараживания от 60 до 120 мин; контаминированных *C.albicans* – при использовании 1,0-5,0% и времени от 30 до 120 мин; контаминированных *T.gypseum* – при использовании 3,0-6,0% растворов при времени обеззараживания от 60 до 120 мин и контаминированных тест-вирусом – при использовании 3,0-5,0% растворов при времени обеззараживания 60-30 мин. В отношении *M.terrae* средство эффективно при обеззараживании различных объектов в концентрациях 10-15% и времени обеззараживания от 60 до 120 мин. Изучение антимикробной активности средства в отношении плесневых грибов показало, что при двукратной обработке поверхностей из бетона и неокрашенного дерева 5% раствором средства, через 180 мин наступает гибель грибов *A.niger*.

Таким образом, на основании проведенных исследований средство «МЕТАС» можно рекомендовать для дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, игрушек, резиновых коврик, обуви из полимерных материалов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии; дезинфекции в инфекционных очагах; дезинфекции на санитарном транспорте и транспорте для перевозки пищевых продуктов; для обеззараживания поверхностей, пораженных плесневыми грибами.

Режимы применения

Таблица 8 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «МЕТАС» при бактериальных (кроме туберкулеза) инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт, транспорт для перевозки пищевых продуктов	1,0	120	Протирание или орошение
	2,0	60	
Санитарно-техническое оборудование, мусоросборники, мусороборочное оборудование	2,0	60	Протирание или орошение
Предметы ухода за больными, игрушки	4,0	60	Протирание или погружение

Таблица 9 – Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «МЕТАС» при туберкулезе

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель	12,0	120	Протирание или орошение
	15,0	60	
Санитарно-техническое оборудование, мусоросборники, мусороборочное оборудование	15,0	60	Протирание или орошение
	10,0	60	Двукратное протирание или двукратное орошение с интервалом 15 мин

Таблица 10 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «МЕТАС» при вирусных инфекциях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	3,0	60	Протирание или орошение
	5,0	30	
Санитарно-техническое оборудование	3,0	60	Протирание или орошение
	5,0	30	
Предметы ухода за больными, игрушки	3,0	60	Протирание или погружение
	5,0	30	

Таблица 11 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «МЕТАС» при кандидозах

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	1,0	120	Протирание или орошение
	2,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	3,0	60	Протирание или орошение
	4,0	30	
Предметы ухода за больными, игрушки	5,0	30	Погружение

Предметы ухода за больными, игрушки	5,0	30	Протирание
-------------------------------------	-----	----	------------

Таблица 12 - Режимы дезинфекции различных объектов растворами средства «МЕТАС» при дерматофитиях

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Поверхности в помещениях, жесткая мебель, поверхности приборов, оборудования, санитарный транспорт	3,0	120	Протирание или орошение
	4,0	90	
	5,0	60	
Санитарно-техническое оборудование	4,0	90	Протирание или орошение
	5,0	60	
Резиновые коврики	5,0	90	Протирание или погружение
	6,0	60	
Предметы ухода за больными, игрушки	5,0	90	Протирание или погружение
	6,0	60	

Для борьбы с плесенью поверхности в помещениях сначала очищают от плесени 5,0% раствором средства, затем обрабатывают раствором такой же концентрации еще раз. Время дезинфекционной выдержки составляет 180 мин.

Зав. отделом научных основ дезинфекции и стерилизации

 Л.Г.Пантелеева

Зав. лабораторией проблем дезинфекции

 Л.С.Федорова

В.н.с.

 И.М. Цвирова

Ст.н.с.

 А.С.Белова

Рецензия

на научный отчет по лабораторно-экспериментальному изучению дезинфицирующей активности средства «МЕТАС» ООО «МЕТАС» (Россия)

Средство «МЕТАС» представляет собой полупрозрачную жидкость желтого или бледно-желтого цвета со слабым запахом. Это водный раствор активных неорганических компонентов (гомогенизированная смесь оксидов железа, алюминия, титана, кальция, кремния и ортофосфорной кислоты, смешанная с молекулярно-модифицированной водой). Средство применяется в качестве антикоррозийного покрытия металлических конструкций, для защиты деревянных, кирпичных и др. конструкций от гниения, плесени и насекомых-древоточцев, в качестве пожарозащитного покрытия, а также для введения в строительные краски, грунтовки и др. для придания им бактерицидных, антисептических и противокоррозионных свойств.

Проведено изучение эффективности средства при обеззараживании поверхностей и санитарно-технического оборудования, контаминированных бактериями (включая *Mycobacterium terrae*), грибами и вирусом полиомиелита 1 типа.

Изучение дезинфицирующих свойств проведено в соответствии с общепринятыми методиками.

Показано, что обеззараживание объектов (поверхности, санитарно-техническое оборудование, предметы ухода за больными) контаминированных *E.coli* и *S.aureus*, достигается при использовании 1,0-2,0% растворов средства при времени обеззараживания от 60 до 120 мин; контаминированных *S.albicans* – при использовании 1,0-5,0% и времени от 30 до 120 мин; контаминированных *T.gypseum* – при использовании 3,0-6,0% растворов при времени обеззараживания от 30 до 120 мин и контаминированных тест-вирусом – при использовании 3,0-5,0% растворов при времени обеззараживания 60-30 мин. В отношении *Mycobacterium terrae* средство эффективно при обеззараживании различных объектов в концентрациях 10-15% и времени обеззараживания от 60 до 120 мин. Изучение антимикробной активности средства в отношении плесневых грибов показало, что при двукратной обработке поверхностей из бетона и неокрашенного дерева 5% раствором средства, через 180 мин наступает гибель грибов *A.niger*.

На основании проведенных исследований средство может быть рекомендовано для дезинфекции поверхностей в помещениях, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, игрушек, резиновых ковриков, обуви из полимерных материалов при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной и грибковой (кандидозы и дерматофитии) этиологии; дезинфекции в инфекционных очагах; дезинфекции на санитарном транспорте и транспорте для перевозки пищевых продуктов.

Замечаний к отчету нет. Отчет можно одобрить и рекомендовать к утверждению.

Рецензент

Ст. науч. сотр., к.м.н.

 Л.И.Анисимова