

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России

119435, Москва, ул. М. Пироговская, дом 1А.

Аттестат аккредитации № RA RU.21MI25 от 17.09.2015г.



«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель руководителя ИЛМИ
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России
Кандидат медицинских наук

А.К.Мартынов
«12» декабря 2018 г.

ПРОТОКОЛ № 297/ДС-18 от 12.12.2018 г.

1. Наименование образца (пробы):

Средство дезинфицирующее «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (нейтральный анализ)

Код ОКПД2 20.20.14.000 партия № 0211118, дата производства 21.08.2018 г., срок годности

12 месяцев, после вскрытия канистры 10 суток

2. Назначение средства: дезинфекция объектов внешней среды, дезинфекция и предстерилизационная очистка медицинских изделий

3. Наименование и адрес фирмы изготовителя: (фирма, предприятие, организация): фирма ООО «Миг Тех», 129344, г. Москва, ул. Верхоянская, д. 6, корп. 1, пом. 111, комн. 1 (адрес фактического производства: 129345, г. Москва, ул. Осташковская, д.14, стр.18) (Российская Федерация)

4. Наименование и адрес заявителя:

Общество с ограниченной ответственностью «МИГТЕХ», 119454, Россия, г. Москва, ул. Коштоянца, дом 1а, помещение V комната 1. ОГРН: 5177746386593, ИНН 9729211648

5. Доставлен в ИЛМИ: 02.11.2018 г.

5.1. Акт приема-передачи образцов (проб): № 201118-6 от 20.11.2018

6. НД на продукцию: ТУ 9392-008-09264479-2012

7. НД, регламентирующая объем лабораторных исследований и их оценку:

7.1. НД на соответствие требованиям:

[1] ГОСТ 12.1.007-76 п. 1.2., 1.3.;

[2] «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97 (п. 1.1., 1.2., 1.7., 2.1., 2.2., 2.9., 5.1.);

[3] ТУ 9392-008-09264479-2012 (п. 1.2.9 таблица 1)

7.2. НД на методы испытаний:

[4] Руководство Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» (п. 4.2., 5.1.3., 5.3.3., 5.9., 8.2., 8.3.).

[3] ТУ 9392-008-09264479-2012 (п. 9.2.-94)

8. Условия проведения испытаний:

Значение климатических факторов внешней среды в помещениях при проведении испытаний соответствовали требованиям нормативной документации

9. Начало проведения испытаний: 20.11.2018

Окончание проведения испытаний: 12.12.2018

Протокол № 297/ДС-18 от 12.12.2018

составлен в трех экземплярах

общее количество страниц 5; страница 1

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

10. Проверяемые характеристики, используемые методики и средства проверки:			
№	Наименование показателя	Методика проведения испытания	Применяемое оборудование и экспериментальные животные
1	2	3	4
Физико-химические исследования			
10.1.	Внешний вид, цвет и запах	[4, п. 4.2] [3, п. 9.2.]	1. Мерная посуда
10.2	Показатель активности водородных ионов средства, pH	[4, п. 4.2] [3, п. 9.3.]	1. Весы лабораторные электронные AP 210 OHAUS, Швейцария (10005567, 2007) 2. Мерная посуда 3. Термометр ртутный стеклянный лабораторный ТЛ-4 (0-50°C) (10005555, 2004) 4. pH-метр Экогест-2000 (10007001,2017)
10.3	Массовая доля активного хлора	[4, п. 4.2] [3, п. 9.4.]	1. Весы лабораторные электронные AP 210 OHAUS, Швейцария (10005567, 2007) 2. Мерная посуда 3. Реактивы согласно методике
Исследования целевой эффективности			
10.4	Эффективность обеззараживания - снижение обсемененности поверхностей в помещениях (пластик), контаминированных тест-микроорганизмом <i>E.coli</i> (в режиме применения: готовое средство, экспозиция 60 мин, протирание; норма расхода 150 мл/м ²)	[4, п. 5.1.3.]	1. Весы лабораторные электронные AP 210 OHAUS, Швейцария (10005567, 2007) 2. Мерная посуда 3. Изолированные боксы 4. Термостат электрический суховоздушный ТСО-1/80 СПУ, Россия 5. Микроскоп Quantimet 520 6. Питательные среды: мясо-пептонный бульон/агар с глюкозой (МПБ), «НИЦФ», Россия; триптиказо-соевый бульон/агар (ТСБ), «НИЦФ», Россия. 7. Тест-культура: <i>Escherichia coli</i> (штамм 1257) 8. Тест-объект: пластик 9. Нейтрализатор - универсальный
10.5	Эффективность обеззараживания — снижение обсемененности изделий медицинского назначения, контаминированных тест-микроорганизмом <i>S.albicans</i> (в режиме применения: готовое средство, экспозиция 60 мин, погружение)	[4, п. 5.3.3.]	1. Весы лабораторные электронные AP 210 OHAUS, Швейцария (10005567, 2007) 2. Мерная посуда 3. Изолированные боксы 4. Термостат электрический суховоздушный ТСО-1/80 СПУ, Россия 5. Микроскоп Quantimet 520 6. Питательные среды: бульон/агар Сабуро (БС), «НИЦФ», Россия. 7. Тест-культура: <i>Candida albicans</i> (штамм 15) 8. Тест-объект: скальпели 9. Имитация органического загрязнения - 40% инактивированная сыворотка КРС Ю. Нейтрализатор-универсальный
10.6	Эффективность удаления крови при проведении предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения простой конфигурации из металла готовым средством средства (замачивание - 60 мин, мойка - 0,5 мин, ополаскивание - 1,5 мин суммарно) - снижение числа изделий медицинского назначения, загрязненных кровью	[4, п. 5.9.]	1. Весы лабораторные электронные AP 210 OHAUS, Швейцария (10005567, 2007) 2. Мерная посуда 3. Тест-объект: скальпели, боры стоматологические 4. Имитация органического загрязнения - консервированная донорская кровь 5. Реактивы согласно методике

Токсикологические исследования			
1	2	3	4
10.7	ЛД ₅₀ в желудок	[4, п. 8.2., 8.3]	1. Белые мыши. 2. Зонд металлический. 3. Мерная посуда 4. Весы лабораторные электронные AP 210 OHAUS, Швейцария (10005567, 2007)
10.8	ЛД ₅₀ в брюшную полость	[4, п. 8.2., 8.3]	1. Белые мыши. 2. Шприцы объемом 1,0 ml. 3. Мерная посуда 4. Весы лабораторные электронные AP 210 OHAUS, Швейцария (10005567, 2007)
10.9	Ингаляционная опасность по степени летучести - гибель подопытных животных	[4, п. 8.2.]	1. Белые мыши. 2. Шприцы объемом 1,0 ml. 3. Мерная посуда 4. Весы лабораторные электронные AP 210 OHAUS, Швейцария (10005567, 2007)
10.10	Местно-раздражающее действие средства в режиме применения (однократно) - готовое средство <i>Эритема и образование струпа</i> отсутствие эритемы (0) очень слабая эритема (едва заметная) (1) хорошо различимая эритема (2) умеренная эритема (3) резко выраженная эритема (темнокрасная) с образованием струпа (4) <i>Образование отека</i> отсутствие отека (0) очень слабый отек (слегка заметный) (1) заметный отек, выступающий над поверхностью кожи и имеющий четко выраженные границы (2) умеренный отек (выступающий над поверхностью кожи около 1 мм) (3) выраженный отек (распространенный, выступающий над поверхностью кожи более чем на 1 мм) (4)	[4, п. 8.2.]	1. Кролики. 2. Стекланные шпатели. 3. Мерная посуда 4. Весы лабораторные электронные AP 210 OHAUS, Швейцария (10005567, 2007)
10.11	Безопасность остаточных количеств средства (готовое средство, экспозиция 300 мин, отмыв 1,5 мин суммарно) на изделиях из металлов	[4, п. 8.2., 8.3]	1. Кролики. 2. Препаративная ультрацентрифуга Beckman L5-65, США 3. Анализатор спектрофотометрический AGILENT HP 8453, Германия, Ф. «Agilent Technologies» (00001090, 2005) 4. Мерная посуда. 5. Тест-изделия из металлов 6. Реактивы согласно методике.

11. Результаты исследований

№№ п/п	Наименование показателя	Величина допустимого уровня; единицы измерения	Результаты исследований; единицы измерения	Погрешность	Выводы
1	2	3	4	5	6
11.1.	Внешний вид, цвет и запах	[2, п. 5.1], [3, п. 1.2.9] Однородная прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений без запаха или со слабым запахом хлора	[4, п. 4.2] [3, п. 9.2.] Однородная прозрачная бесцветная жидкость без посторонних включений без запаха или со слабым запахом хлора		соотв.
11.2	Показатель активности водородных ионов средства, pH	[2, п. 5.1.] [3, п. 1.2.9] 6,0-8,0	[4, п. 4.2] [3, п. 9.3.] 7,8	±0,1	соотв.
11.3	Массовая доля активного хлора	[2, п. 5.1.] [3, п. 1.2.9] 0,050 ±0,005%	[4, п. 4.2] [3, п. 9.4.] 0,052%	±0,003%	соотв.
11.4	Эффективность обеззараживания — снижение обсемененности поверхностей в помещениях (пластик), контаминированных тест-микроорганизмом E.coli (в режиме применения: готовое средство, экспозиция 10 мин, протираание; норма расхода 150 мл/м ²)	[2, п. 2.1.] Не менее 99,99%	[4, п. 5.1.3.] 100%		соотв.
11.5	Эффективность обеззараживания - снижение обсемененности изделий медицинского назначения, контаминированных тест-микроорганизмом C.albicans (в режиме применения: готовое средство, экспозиция 15 мин, погружение)	[2, п. 2.2.] 100%	[4, п. 5.3.3.] 100%		соотв.
11.6	Эффективность удаления крови при проведении предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения простой конфигурации из металла готовым средством средства (замачивание — 30 мин, мойка - 0,5 мин, ополаскивание - 1,5 мин суммарно) - снижение числа изделий медицинского назначения, загрязненных кровью	[2, п. 2.9.] 100%	[4, п. 5.9.] 100%		соотв.

Протокол № 297/ДС-18 от 12.12.2018

составлен в трех экземплярах

общее количество страниц 5; страница 4

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям

1	2	3	4	5	6
11.7	ЛД50 в желудок Класс опасности	[2, п. 1.1., 1.2., 1.7.] Не менее 151 мг/кг [1, п. 1.2, 1.3] 3-4	[4, п. 8.2., 8.3] Более 5000 мг/кг 4	±185 мг/кг	соотв.
11.8	ЛД50 в брюшную полость Класс опасности	[2, п. 1.2., 1.7.] Не менее 11 мг/кг 3-6	[4, п. 8.2., 8.3] Более 1000 мг/кг 5	–	соотв.
11.9	Ингаляционная опасность по степени летучести – гибель подопытных животных Класс по классификации ингаляционной опасности ДС по степени летучести	[2, п. 1.1., 1.2.] Отсутствие гибели 2-4	[4, п. 8.2.] Отсутствие гибели 4	–	соотв.
11.10	Местно-раздражающее действие средства в режиме применения (однократно) Класс опасности по классификации опасности по выраженности местно-раздражающих эффектов дезинфицирующих средств на кожу	[2, п. 1.1., 1.2.] Не более 2 баллов 4	[4, п. 8.2.] 1 балл 4	–	соотв.
11.11	Безопасность остаточных количеств средства на изделиях из металлов Класс опасности	[2, п. 1.2., 1.7.] Отсутствие эффекта Не нормируется	[4, п. 8.2., 8.3] Отсутствие эффекта –	–	соотв.

Испытатель: _____ Артемкина И.В.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленный образец средства дезинфицирующего «АКВАЛАЙТ/AQUALYTE» (нейтральный анализ) производства фирмы ООО «Миг Тех», Россия, **соответствует требованиям нормативной документации** по показателям качества, безопасности и эффективности

Ответственный за оформление протокола _____ Филина Е.А.