Государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр
эпидемиологии и микробиологии»

Лабораторная служба аккредитована
в Национальной системе аккредитации
Республики Беларусь.
Аттестат №BY/112 1.0250
от 9 сентября 1996 г.
Адрес: 220014 Минск, ул. Филимонова,23

УТВЕРЖДАЮ
Директор Государственного учреждения
Республиканский научно-практический
центр эпидемиологии и микробиологии
_____ В.А.Горбунов
«30» 11 2020 г.
на 3 листах

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЯ № 105/ДС
от 30.11.2020 г.

Основание: Письмо ООО «Аргентум Груп» от 05 октября 2020 г. №05/10.

Название аккредитованной лаборатории, где проводились испытания:	лаборатория гриппа и гриппоподобных заболеваний
Название и адрес заказчика:	ООО «Аргентум Груп», РБ, 220070, г.Минск, ул.Солтыса, 187, 6-й этаж пом.4
Наименование продукции:	Средство дезинфицирующее «Сильверсил Дез (Silversil Dez)» 2% раствор ТУ BY 191551947.003-2013
Наименование производителя:	ООО «Аргентум Груп», РБ
Акт обора образцов	№06.33/29 от 06.08.2020
Наименование органа проводящего отбор образцов на испытания	ГУ «ЦГиЭ Партизанского района г.Минска»
Наименование ТНПА на объект испытаний:	Проект инструкции по применению средства дезинфицирующего «Сильверсил Дез (Silversil Dez)» 2%
Наименование ТНПА на методы испытаний:	Методические рекомендации «Исследование вирулицидных свойств дезинфицирующих и антисептических препаратов» 04.04.96 г. № 67-9610
Вид испытаний:	испытание противовирусных свойств (суспензионный метод)
Дата доставки образца:	19.10.2020 г.
Дата начала испытаний:	09.11.2020 г.
Дата окончания испытаний:	20.11.2020 г.
Идентификационный номер образца:	421 06.33/29 001
Программа проведения испытаний:	от 29.10.2020 г.
Количество испытанных образцов:	1 флакон из полимерного материала
Внешний вид:	прозрачная бесцветная жидкость
Условия окружающей среды:	температура 19,8^{0}С – 20,2^{0}С, влажность 42,1% – 54,2%
Сведения об оборудовании, применяемом при испытании (учетный и заводской номера, дата проведения поверки):	Инкубатор CO_2 завод.№02027706, дата очередной поверки 05.12.20 Термостат ТСВЛ-160, завод.№45480 дата очередной поверки 25.05.2021 Баня водяная GFL 1002 завод.№11086307J дата очередной поверки 25.05.2021 Прибор измерительный ПИ-002/1, завод.№16183, дата очередной поверки 30.10.2021

Общая схема испытания:

Суспензионным методом исследовали вирулицидную активность образца в отношении аденовируса 5 типа, вирус трансмиссивного гастроэнтерита свиней (коронавируса), энтеровируса ECHO 6.

Вируссодержащую суспензию и растворы образца объединяли и выдерживали при комнатной температуре в пределах указанного времени. Затем определяли инфекционный титр вируса.

Инфекционность вирусов определяли по способности к цитопатическому действию (ЦПД). Готовили 10-кратные разведения вируссодержащего материала, обработанного раствором образца, и вносили на монослойную культуру клеток в объеме 0,1 мл. Через 1 час контакта вируса с клетками в термостате при 37° С вирус удаляли и вносили по 1,0 мл среды поддержки. Флаконы помещали в термостат на 48-72 часа, и затем учитывали ЦПД вируса при малом увеличении микроскопа (х70).

Для испытаний с вирусами ECHO 6 использовали перевиваемую культуру клеток RD, с аденовирусом 5 типа – Hep 2C, с коронавирусом – MDBK. В качестве среды поддержки использовали среду Игла Дулбеко (ДМЕ).

Результаты испытаний противовирусной (вирулицидной) активности представлены в таблицах 1-2.

Эффективность растворов образца оценивали в следующих группах:

1) вирус + 100% раствор дез.средства
2) вирус + сыворотка (белковая нагрузка) + 100% раствор дез.средства

Контрольные группы:

3) вирус + 0,7% раствора формальдегида
4) вирус + сыворотка + бидист. вода
5) вирус + бидист.вода

Таблица 1 – Вирулицидная активность образца №421 06.33/29 001 в отношении коронавируса

Концентрация дез-средства, %	№ групп ы	Титр вируса после обработки средством, lg $ТЦД_{50}$/мл	
		Без экспозиции	Экспозиция 3 мин
100	1	7,22	6,30
	2	7,24	6,37
Контрольные группы	3	6,94	4,05
	4	7,19	7,15
	5	7,22	7,24

Таблица 2 – Вирулицидная активность образца №421 06.33/29 001 в отношении вируса ECHO 6

Концентрация дез-средства, %	№ групп ы	Титр вируса после обработки средством, lg $ТЦД_{50}$/мл	
		Без экспозиции	Экспозиция 60 мин
100	1	9,12	3,48
	2	9,18	3,45
Контрольные группы	3	9,00	<3,0
	4	9,12	9,08
	5	9,18	9,18

Как видно из представленных в таблицах 1-2 данных, в режиме 100% – 60 минут экспозиции образец проявляет достаточный уровень противовирусного (вирулицидного) действия в отношении энтеровируса ECHO 6 . Снижение инфекционного титра вируса в сравнении с контролем (группой без экспозиции) превышает величину 4,0 lg $ТЦД_{50}$/мл. В режиме 100% – 3 минуты экспозиции образец не проявляет достаточную вирулицидную активность в отношении вируса трансмиссивного гастроэнтерита свиней (коронавирус). Снижение инфекционного титра вируса в сравнении с контролем (группой без экспозиции) меньше 4,0 lg $ТЦД_{50}$/мл Наличие белковой нагрузки существенно не влияет на вирулицидную эффективность образца. Для сравнения приведены результаты испытания вирулицидного действия 0,7% раствора формальдегида (группа 3).

Испытания провели
Ст.научный сотрудник О.В. Савинова

Лаборант 2 кат. И.Н.Лобач

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Испытания в суспензионном тесте средства дезинфицирующего «Сильверсил Дез (Silversil Dez)» 2% раствор ТУ BY 191551947.003-2013, идентификационный номер образца №421 06.33/29 001, производитель ООО «Аргентум Груп», РБ показали, что в режиме 100% – 60 минут образец обладает достаточной вирулицидной активностью в отношении энтеровируса ECHO 6. В рекомендованном производителе режиме 100% – 3 минуты образец не обладает достаточной вирулицидной активностью в отношении коронавируса.

Образец соответствует требованиям «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденных решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 № 299 (гл.II, раздел 20 «Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам»).

Результаты испытаний распространяются только на испытанные образцы.
РНПЦ эпидемиологии и микробиологии не несет ответственности за отбор образцов, а также за правильность и достоверность информации, представленной Заказчиком в части отбора образцов.

Заключение подготовили:
Ст.научный сотрудник О.В. Савинова

Зав. лабораторией гриппа и
гриппоподобных заболеваний Н.П. Шмелева

Настоящий протокол оформлен на 3х листах в 3х экземплярах и направлен
2 экземпляра заказчику
1 экземпляр в лабораторную службу РНПЦ эпидемиологии и микробиологии