

БАКТОТЭК РУС

Разрешительная документация VastoAttaQ®

Спрей Фаза 1 VastoAttaQ®
(подготовка и очистка твердых поверхностей перед нанесением Дезинфицирующего средства VastoAttaQ®)

СГР № KZ.16.01.98.002.E.000173.04.22



Дезинфицирующее средство VastoAttaQ®
(дезинфицирующее покрытие длительного действия)

СГР № KG.11.01.09.015.E.004197.09.21



Декларация о соответствии № РОСС RU Д-DE.PA01.B.14434/22



До конца 2022 года Бактотэк РУС планирует локализовать производство продуктов линейки VastoAttaQ® в рамках ФЗ «О промышленной политике № 488-ФЗ» на территории РФ на базе мощностей завода «Сапфир».



129090, г.Москва,
ул. Селезневская,
д.11а, стр.2



+7 (800) 222-86-85
docin@bacto.tech
www.bacto.tech



Испытания, подтверждающие эффективность в РФ:

- Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»: Протокол № 04.0721.19132.42600.12 от 18.08.2021.
- РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здоровья» МЗ РК Филиал Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и здоровья»: Протокол № 4818/718 от 08.11.2021, Протокол № 4818/195 от 12.10.2021, Протокол № РО-21-13224/01-4668 от 17.11.2021.
- Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»: Научные отчеты от 11.05.2022 и 05.05.2022 по результатам экспертизы медико-профилактического дезинфекционного средства, представленного на Государственную регистрацию в РФ.
- Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Государственный Научный центр прикладной Микробиологии и Биотехнологии Научный отчет от 04.05.2022 по результатам экспертизы медико-профилактического дезинфекционного средства, представленного на Государственную регистрацию в РФ.

Испытания, подтверждающие эффективность в мире:

- Испытательная лаборатория «QualityLabs BT GmbH» Германия:
 1. Отчёт об испытаниях от 30.04.2019 JIS Z 2801:2012 (Mod) Отчёт об испытаниях VactoAttaQ® против *Enterococcus hirae* DSM3320 ATCC 10541 до и после искусственного старения на 1 год.
 2. Отчёт об испытаниях от 27.09.2019 JIS Z 2801:2012 (Mod) Отчёт об испытаниях VactoAttaQ® против *Staphylococcus aureus* DSM21979 EDCC 5247 до и после искусственного старения на 1 год.
 3. Отчёт об испытаниях от 08.06.2018 JIS Z 2801:2012 (Mod) Отчёт об испытаниях VactoAttaQ® против *Salmonella choleraesuis* DSM11320.
 4. Отчёт об испытаниях от 22.10.2018 JIS Z 2801:2012 (Mod) Отчёт об испытаниях VactoAttaQ® против *Pseudomonas aeruginosa* EDCC 5272.
 5. Отчёт об испытаниях от 08.06.2018 JIS Z 2801:2012 (Mod) Отчёт об испытаниях VactoAttaQ® против *Listeria monocytogenes* DSM 15675.
 6. Отчёт об испытаниях от 08.06.2018 JIS Z 2801:2012 (Mod) Отчёт об испытаниях VactoAttaQ® против *Klebsiella pneumoniae* DSM 6135.
 7. Отчёт об испытаниях от 08.06.2018 JIS Z 2801:2012 (Mod) Отчёт об испытаниях VactoAttaQ® против *Escherichia coli* DSM1576 ATCC8739 ISML CC 02/023.
- Медицинский университет «Пловдив» Болгария: Исследование длительного антибактериального эффекта на поверхностях, обработанных инновационным препаратом с нанопокрытием VactoAttaQ.
- Университетская клиника Франкфурт Университет «Гёте» Германия: Исследование эффективности покрытия поверхности продуктом VactoAttaQ® для борьбы с вирусом SARS-CoV-19 от 20.10.2020.
- Гигиеническая лаборатория «Eurovir» Германия:
 1. Исследование вирулицидной активности VactoAttaQ® против Influenza A virus (H1N1) от 21.01.2020.
 2. Исследование вирулицидной активности VactoAttaQ® против TGEV-Coronavirus от 12.03.2020.
- Гигиеническая лаборатория «Dermatest GmbH» Германия: Сертификат о безопасности VactoAttaQ для человека от 17.12.2018.



129090, г.Москва,
ул. Селезневская,
д.11а, стр.2



+7 (800) 222-86-85
docin@bacto.tech
www.bacto.tech



Эффективность дезинфекционных средств, учитываемая при организации проведения дезинфекционных мероприятий

Дезинфицирующие средства			
Вид активности (назначение) дезинфекционного средства	Критерий эффективности	VactoAttaQ	VactoAttaQ AIR
Бактерицидная активность средств, предназначенных для обеззараживания медицинских изделий, белья, посуды, стоматологических оттисков, выделений, питьевой воды и воды плавательных бассейнов	Гибель 100% тест-бактерий (<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	Не применяется	Обладает
Бактерицидная активность средств, предназначенных для обеззараживания поверхностей.	Гибель 99,99% тест-бактерий (<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>)	Обладает	Обладает
Бактерицидная активность средств, предназначенных для обеззараживания воздуха в зависимости от чистоты помещения.	Гибель тест-бактерий (<i>Staphylococcus aureus</i>): помещения Класса А - 99,9 %; помещения Класса Б - 99,0 %; помещения Класса В - 95,0 %; помещения Класса Г - 90,0 %	Не применяется	Обладает
Бактерицидная и спороцидная активность средств, предназначенных для дезинфекции при особо опасных инфекциях (чума, холера, туляремия, сибирская язва)	Гибель на всех объектах 100,0% тест-бактерий (<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , споры <i>B.cereus</i>) или соответствующих возбудителей (<i>Yersinia pestis</i> , <i>Vibrio cholerae</i> , <i>Francisella tularensis</i> , <i>Bacillus anthracis</i>)	Обладает	Обладает
Туберкулицидная активность средств, предназначенных для обеззараживания медицинских изделий, посуды, игрушек, белья, одежды, спецодежды и других изделий из ткани, воздуха, выделений, рук в перчатках	Гибель 100% тест-бактерий (<i>Mycobacterium terrae</i>)	Обладает	Обладает
Туберкулицидная активность средств, предназначенных для обеззараживания поверхностей	Гибель 99,99 % тест-бактерий (<i>Mycobacterium terrae</i>)	Обладает	Обладает
Фунгицидная активность средств, предназначенных для обеззараживания медицинских изделий, стоматологических оттисков, белья, посуды, предметов ухода за больными	Гибель 100% тест-грибов (<i>C.albicans</i> <i>T.mentagrophites</i> , <i>F.Brasiliensis</i>)	Обладает	Обладает



БАКТОТЭК РУС

Фунгицидная активность средств, предназначенны для обеззараживания выделений	Гибель 100 % тест-грибов (<i>Candida albicans</i>)	Не применяется	Обладает
Вирулицидная активность средств, предназначенных для обеззараживания медицинских изделий, в том числе эндоскопов, стоматологических оттисков, предметов ухода за больными, посуды, игрушек, одежды, белья, спецодежды и других изделий из тканей	Гибель 99,99% тест-вирусов (<i>Poliovirus I</i> типа (вакцинный штамм <i>Sabin LSc 2a</i>), <i>Adenovirus 5</i> -го типа)	Обладает	Обладает
Вирулицидная активность - средства, предназначенные для обеззараживания поверхностей	Гибель 99,99 % тест-вирусов (<i>Poliovirus I</i> типа (вакцинный штамм <i>Sabin LSc 2a</i>), <i>Adenovirus 5</i> -го типа)	Обладает	Обладает
Вирулицидная активность антимикробных тканей, лакокрасочных материалов	Снижение титра вируса не менее чем на 4 log ₁₀	Обладает	Не применяется
Антимикробная активность лакокрасочных покрытий	Снижение числа микроорганизмов не менее чем на 90% через 24 часа. Сохранение антимикробного действия не менее 6 месяцев	Обладает	Не применяется
Антимикробная активность тканей	Размер зоны задержки роста тест-микроорганизмов не менее 4 мм (метод агаровых пластин)	Не применяется	Не применяется
Антимикробная активность кожных антисептиков	Гибель 100% тест-бактерий (кроме <i>Mycobacterium terrae</i>) и тест-грибов не более чем за 2 мин Гибель 100% тест-микобактерий (<i>Mycobacterium terrae</i>) и тест-вирусов не более чем за 5 мин	Не применяется	Обладает
Спороцидная активность средства, предназначенного для обеззараживания всех объектов, контаминированных спорами тест-микроорганизмов	Гибель 100% спор тест-микроорганизмов (<i>Bacillus cereus</i> , <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Bacillus anthracis</i>)	Не применяется	Обладает
Кожный антисептик для гигиенической обработки кожных покровов	Снижение общей микробной обсемененности кожи не менее чем на 95%. Гибель 99,99% тест-бактерий (<i>Escherichia coli</i>)	Не применяется	Обладает
Кожный антисептик для обработки рук хирургов	Снижение общей микробной обсемененности кожи рук на 100%	Не применяется	Обладает



129090, г.Москва,
ул. Селезневская,
д.11а, стр.2



+7 (800) 222-86-85
docin@bacto.tech
www.bacto.tech



БАКТОТЭК РУС

Кожный антисептик для обработки кожи операционного поля и локтевых сгибов доноров	Снижение общей микробной обсемененности кожи на 100% Гибель 100% тест-бактерий (<i>Escherichia coli</i>)	Не применяется	Обладает
Кожный антисептик для обработки инъекционного поля	Снижение общей микробной обсемененности кожи не менее чем на 95%. Гибель 99,99% тест-бактерий (<i>Escherichia coli</i>)	Не применяется	Обладает
Кожный антисептик для санитарной обработки кожных покровов	Гибель 99,99% тест-бактерий (<i>Escherichia coli</i>)	Не применяется	Обладает



129090, г.Москва,
ул. Селезневская,
д.11а, стр.2



+7 (800) 222-86-85
docin@bacto.tech
www.bacto.tech





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
Федеральное бюджетное учреждение науки Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья
(ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»)

ИНН 7815001513, КПП 784201001, ОГРН 1037843133316

Юридический адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д.4.

Фактический адрес: 191036, г. Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, д.4.

Телефон: (812) 717-97-83, (812) 717-96-43. Факс: (812) 717-02-64. Электронная почта: info@s-znc.ru, szncilc@mail.ru.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР (ИЛЦ)

ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»

Уникальный номер записи об аккредитации в
реестре аккредитованных лиц РОСС RU.0001.511172

Лицензия на осуществление медицинской
деятельности № ФС 51-01-001042 от 05.10.2017 г.

УТВЕРЖДАЮ

Врио руководителя ИЛЦ, руководителя
отдела лабораторных исследований ФБУН
«СЗНЦ гигиены и общественного здоровья»

В.С. Куликова

17.08.2021



**ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ №04.0721.19132.42600.12
от 17.08.2021**

Заявитель:	ООО "Бактотэк РУС", юр. адрес: 105187, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Щербаковская, д. 53 к. 17, ком. 404, Российская Федерация. Фактический адрес: 105187, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Щербаковская, д. 53 к. 17, ком. 404, Российская Федерация через ООО «Док-сервис», 198412, г. Санкт-Петербург, г. Ломоносов, ул. Александровская, д. 33, кв. 12
Код пробы (образца) / Наименование образца испытаний:	04.0721.19132.01: Спрей «ВастоAttaQ®» (фаза 1): очиститель+праймер
Изготовитель:	CPS Pharma GmbH, юр. адрес: Rehlinger Str. 20 66701 Beckingen Deutschland, Германия. Адрес производства: Rehlinger Str. 20 66701 Beckingen Deutschland, Германия
Место отбора пробы (образца):	ООО "Бактотэк РУС", юр. адрес: 105187, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Щербаковская, д. 53 к. 17, ком. 404, Российская Федерация. Фактический адрес: 105187, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Соколиная Гора, ул. Щербаковская, д. 53 к. 17, ком. 404, Российская Федерация
Дата поступления пробы (образца) в ИЛЦ:	27.07.2021
Сведения об отборе пробы (образца):	Образцы отобраны и доставлены заявителем Акт отбора №б/н от 01.03.2021
Цель исследований (испытаний): оценка соответствия требованиям	Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Глава II. Раздел 5. Требования к товарам бытовой химии и лакокрасочным материалам.
Основание для проведения исследований:	Договор №СГИ-0815.2492 от 12.08.2015, заявка №04.0721.19132 от 23.07.2021

1. Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.
2. Настоящий протокол не может быть частично или полностью воспроизведен без разрешения ИЛЦ ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья».

Протокол №04.0721.19132.42600.12 от 17.08.2021 напечатан в 3 экземплярах стр. 1 из 2

Дата передачи пробы (образца) в лабораторию: 27.07.2021

Даты проведения исследований: 27.07.2021-17.08.2021

Результаты исследований:

1. Физико-химические и санитарно-химические исследования:

Определяемые показатели	Единицы измерения	Результаты исследований	Гигиенический норматив	НД на методы исследований
Показатель активности водородных ионов (рН)	ед.рН	8,2	3,0-11,5	ГОСТ 32385-2013

Примечание: погрешности результатов анализа не превышают пределов, допустимых по НД на методы испытаний.

Заведующая санитарно-гигиенической лабораторией

Куликова В.С.

2. Токсикологические исследования:

Определяемые показатели	Норма по НД	Результаты испытаний	НД на методы исследования
Острая токсичность при введении в желудок, DL ₅₀	3-4 класс опасности DL ₅₀ >150 мг/кг	4 класс опасности DL ₅₀ >5000 мг/кг	МУ 2163-80 п. 3*
Ингаляционная опасность методом статической ингаляционной затравки	3-4 класс опасности наличие клинических признаков интоксикации при экспозиции, отсутствие гибели животных	4 класс опасности отсутствие клинических признаков интоксикации при экспозиции, отсутствие гибели животных	МУ 1.2.1105-02 п. 4.5*
Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения: - на кожные покровы	Допускается наличие раздражающего действия до 2-х баллов	0 баллов	МУ 2102-79 пп. 2.4-2.7* п. 3
- на конъюнктиву глаза	Допускается наличие раздражающего действия до 2-х баллов	1 балл	МУ 2196-80 п. 2*
Сенсибилизирующее действие	0 баллов	0 баллов	МУ 1.1.578-96 пп. 3.1* пп. 5.1*

* Примечание:

Острую токсичность при введении в желудок исследовали на мышах

Ингаляционную опасность исследовали на мышах

Раздражающее действие исследовали на крысах и морских свинках

Сенсибилизирующее действие исследовали на морских свинках

Врио заведующего токсикологической лабораторией

Беличенко О.А.

Ответственный за оформление протокола:
врач по общей гигиене

Рахматова С.А.

1. Результаты испытаний распространяются на образец, прошедший испытания. В случае предоставления образца Заказчиком, результаты испытаний относятся к предоставленному Заказчиком образцу.

2. Настоящий протокол не может быть частично или полностью воспроизведен без разрешения ИЛЦ ФБУН «СЗНЦ гигиены и общественного здоровья».

Протокол №04.0721.19132.42600.12 от 17.08.2021 напечатан в 3 экземплярах стр. 2 из 2

РГП на ПХВ «Национальный центр общественного здравоохранения»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической
экспертизы и мониторинга»
(Филиал «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК)

УДК 001.891.53

Н-04-19/НЗ 28
30.12.2021



НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

по результатам санитарно-эпидемиологической
экспертизы материалов на
дезинфицирующее средство «VactoAttaQ»,
производства «C.P.S.-Pharma GmbH», Germany
(заключительный)

Менеджер научных программ филиала
«Научно-практический центр санитарно-
эпидемиологической экспертизы и
мониторинга» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК
д.м.н., профессор

Руководитель экспертизы




Айкимбаев
Алим
Масгутович

29.12.2021

подпись, дата

ФИО

Список исполнителей

Главный специалист, врач эпидемиолог - высшей категории	 29.12.2022	Г.Тулеушова
Врач эпидемиолог - второй категории	 29.12.2022	А.Жарылкасынова
Врач эпидемиолог –магистр общественного здравоохранения	 29.12.2022	Ж.Кулбаева

Реферат

Отчет 11 стр.,14 источников

Ключевые слова:

-нормативные документы, Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), дезинфицирующее средство.

Объектом исследований является.

-дезинфицирующее средство «VactoAttaQ®» производства «C.P.S.- Pharma GmbH», Германия.

Цель работы

-Определение дезинфицирующей активности средства «VactoAttaQ®» в стандартных испытаниях на бактерицидное, вирулицидное, фунгицидное действие для оценки его соответствия заявленным свойствам. Получение экспериментальных данных о токсичности и безопасности, химико-аналитических исследований для подтверждения соответствия нормированным показателям на данное средство. Исследования были проведены в связи с предстоящей государственной регистрацией средства на территории Таможенного союза.

Методология проведения работы

- проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы и определение соответствия дезинфицирующего средства Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», Глава II. Раздел 20.

Требования к дезинфицирующим средствам утвержденных Решением КТС от 28.05.10г. №299.

В результате выполненных работ

- определено соответствие представленного на экспертизу дезинфицирующего средства требованиям нормативных документов Таможенного союза.

Значимость работы

- результаты санитарно-эпидемиологической экспертизы на соответствие образца дезинфицирующего средства Глава II. Раздел 20. Требования к дезинфицирующим средствам утвержденных Решением КТС от 28.05.10г. №299, позволяют рекомендовать указанную продукцию к регистрации, что расширит перечень средств, разрешенных для использования потребителями.

Содержание

1. Введение	3
2. Основная часть	3
2.1 Материал и методы исследований	3
2.2 Полученные результаты	4
2.3 Заключение	10
3. Список использованных источников	11

Введение

В Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» направлено дезинфицирующее средство «VactoAttaQ®» производства «C.P.S.- Pharma GmbH», Германия, для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы и установления соответствия представленного образца требованиям действующих нормативно-правовых актов. Унификация методов исследований и критериев оценки эффективности дезинфекционных средств необходима для обеспечения единства требований и сравнимости результатов испытаний дезинфекционных средств различного состава при проведении дезинфектологической экспертизы с целью государственной регистрации на таможенной территории Таможенного союза, проводимой в разных странах Таможенного союза, а также обеспечения стандартизации условий применения эквивалентных дезинфекционных средств (аналогичного состава).

Основная часть

Материал и методы исследований

Материалом для исследования послужили представленные на экспертизу следующие документы:

1. Заявление.
2. Рецепттура.
3. Инструкция по применению.
4. Технологическая инструкция.
5. Корпоративный стандарт.
6. Информация о стабильности.
7. Макет этикетки.
8. Инвойс.
9. Образцы средства.

10. Протоколы исследований Филиала РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы» КСЭК МЗ РК №РО-21-13224/01-4668 от 17.11.2021г., Филиала «НПЦСЭЭиМ» РГП на ПХВ «НЦОЗ» МЗ РК №4818/195 от 12.10.2021г., №4818/716 от 20.10.2021г., №4818/718 от 08.11.2021г. [4]

2. Полученные результаты.

В результате проведенной экспертизы установлено, что дезинфицирующее средство «VactoAttaQ®» предназначено для обработки, обеззараживания и последующей защиты мягких (абсорбирующих) поверхностей: тканей, кожи, искусственной кожи винила, ковровина, и других мягких материалов; готовых изделий: мягкой мебели, мягкой обивки, мягких сидений в жилых помещениях, общественных местах, общественном транспорте, медицинских организациях, детских учреждениях, на объектах коммунально-бытового обслуживания, учреждениях культуры, отдыха, образования, социального обеспечения, гостиницах и общежитиях, на предприятиях общественного питания и торговли, на промышленных предприятиях, рынках, административных и деловых центрах. Средство дезинфицирующее «VactoAttaQ®» Фаза 1 «Очистка и грунтовка» обладает чистящими и моющими свойствами, не портит обрабатываемые объекты и служит для подготовки обрабатываемой поверхности к нанесению средства дезинфицирующего «VactoAttaQ®» Фаза 2 «Активатор».

Средство дезинфицирующее «VactoAttaQ®» фаза 1 «Очистка и грунтовка» предназначено для очистки от грязи, масла, жира и других бытовых загрязнений и подготовки твердых поверхностей: пластмасс, металлов, стекла, дерева, керамики, камня, кафеля, керамогранита, композитов и других твердых материалов; готовых изделий: сантехнических принадлежностей и аксессуаров, мобильных телефонов, планшетов, клавиатур, ручек и поручней, рабочих поверхностей и кухонной техники, не контактирующей с пищевыми продуктами, а также столешниц, не контактирующих с пищевыми продуктами, стеклопластиковых плит для систем вентиляции, мебели, напольных покрытий, универсальных контейнеров, ковриков, стальных поверхностей, формованного стекла в жилых помещениях, общественных местах, общественном транспорте, медицинских организациях, детских учреждениях, на объектах коммунально-бытового обслуживания, учреждениях культуры, отдыха, образования, социального обеспечения, гостиницах и общежитиях, на предприятиях общественного питания и торговли, на промышленных предприятиях, рынках, административных и деловых центрах перед применением средства дезинфицирующего «VactoAttaQ®» Фаза 2 «Активатор».

Средство дезинфицирующее «VactoAttaQ®» Фаза 2 «Активатор» предназначено для обработки, обеззараживания и последующей защиты твердых поверхностей: пластмасс, металлов, стекла, дерева, керамики, камня, кафеля, керамогранита, композитов и других твердых материалов; готовых изделий: сантехнических принадлежностей и аксессуаров, мобильных телефонов, планшетов, клавиатур, ручек и поручней, рабочих поверхностей и кухонной техники, не контактирующей с пищевыми продуктами, а также столешниц, не контактирующих с пищевыми продуктами, стеклопластиковых плит для систем вентиляции, мебели, напольных покрытий, универсальных контейнеров, ковриков, стальных поверхностей, формованного стекла в жилых помещениях, общественных местах, общественном транспорте, медицинских организациях, детских учреждениях, на объектах

коммунально-бытового обслуживания, учреждениях культуры, отдыха, образования, социального обеспечения, гостиницах и общежитиях, на предприятиях общественного питания и торговли, на промышленных предприятиях, рынках, административных и деловых центрах.

По результатам исследований лаборатории Филиала РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы» КСЭК МЗ РК №РО-21-13224/01-4668 от 17.11.2021г, установлено, что дезинфицирующее средство по физико-химическим показателям соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Глава II. Раздел 20. Требования к дезинфицирующим средствам утвержденных Решением КТС от 28.05.10г. №299.

Физико-химические свойства:

Таблица №1. Показатели качества средства дезинфицирующего «VactoAttaQ®».

п/п	Наименование показателя	Значение показателя
1	Внешний вид, цвет	прозрачная жидкость, бесцветная
2	Запах	характерный
3	Показатель концентрации водородных ионов, ед.рН	3,5±1,0
4	Массовая доля диметилотдадецил [3-(триметоксисилил)пропил] аммоний хлорид, %	>3,0 (+/-0,2%)

Определение внешнего вида и запаха. Внешний вид определяется визуально. Для этого в стакан из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и для определения внешнего вида просматривают в проходящем или отраженном свете. Запах определяют органолептическим методом. Определение массовой доли действующих веществ ДС проводилось в соответствии инструкции по применению ДС «VactoAttaQ®».

В представленных образцах массовая доля диметилотдадецил [3-(триметоксисилил) пропил] аммоний хлорид составила - 3,1%, при заявленной – >3,0% (+/-0,2%).(протоколы №РО-21-13224/01-4668 от 17.11.2021г). [1]

Диметилотдадецил [3-(триметоксисилил) пропил] аммоний хлорид CAS:27668-52-6. Хлорид диметилотдадецил [3-(триметоксисилил) пропил] аммония CAS: 27668-52-6 (бактерицид) –тип антибактериального средства, плесени и дезодоранта, что и Dow Corning DC-5700 и АЕМ5700. Одно из самых известных антибактериальных средств. Он экологически чист и обладает широким спектром антибактериальных и бактерицидных функций. Разнообразные бактерии, такие как Staphylococcus aureus, бактерии (представитель рецессивных бактерий Грама), грибы, трихофитонные угри (представитель обычных кожных бактерий) и микофиты (представитель обычных плесеней). Бактерицидный эффект остается более 96% после стирки 50 раз или оставления на срок более 1 года. Может широко использоваться в простынях, наволочках, подушках, нижнем белье, нижнем белье, носках, стельки и женская санитарная отделка и обработка дерева, цементобетона против плесени, антибактериальная обработка кораблей и водорослей и т. д.

Определение антимикробной активности микробиологическим методом:

Дата поступления - 27.09.2021г.

Дата начала и окончания исследований -28.09.2021г. – 12.10.2021г.

Таблица №2. Дезинфицирующее средство «ВастоАттаQ®». №4848/195 от 12.10.2021г. [2]

1. Оценка эффективности обработки поверхностей

Көрсеткіш атауы, өлшем бірліктері (Наименование показателей, единицы измерения)	НҚ бойынша нормасы (Норма по НД)	Нақты көрсеткіш (фактический показатель)	Сынақ әдістеріне НҚ (НД на метс испытаний)
Escherichia coli (концентрация препарата: исходная, экспозиция: 1; 6 часов)	обладает бактерицидной активностью	обладает бактерицидной активностью	МУ №133 о 04.11.2008г.
Staphylococcus aureus (концентрация препарата: исходная, экспозиция: 1; 6 часов)	обладает бактерицидной активностью	обладает бактерицидной активностью	МУ №133 о 04.11.2008г.
Pseudomonas aeruginosa (концентрация препарата: исходная, экспозиция: 1; 6 часов)	обладает бактерицидной активностью	обладает бактерицидной активностью	МУ №133 о 04.11.2008г.
Proteus mirabilis (концентрация препарата: исходная, экспозиция: 1; 6 часов)	обладает бактерицидной активностью	обладает бактерицидной активностью	МУ №133 о 04.11.2008г.
Candida albicans (концентрация препарата: исходная, экспозиция: 1; 6 часов)	обладает фунгицидной активностью	обладает фунгицидной активностью	МУ №133 о 04.11.2008г.

По результатам проведенных экспериментальных исследований с целью изучения эффективности средства дезинфицирующего можно сделать следующие выводы: Испытуемое средство обладает бактерицидной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa.

Характеристика токсичности.

Определение средней смертельной дозы (LD₅₀).

Исследования образца на соответствие НД «Единым - санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю). Глава II. Раздел 20. Требования к дезинфицирующим средствам раздел 3, утв. решением Комиссии Таможенного Союза от 28.05.10 г. №299.

Программа токсикологических исследований:

1. Определение класса опасности средства по ГОСТ 12.1.007-76 при внутрижелудочном введении.
2. Определение токсичности средства в насыщающих концентрациях.
3. Определение кожно - раздражающего действия на кожу.
4. Определение раздражающего действия на слизистые оболочки глаз.
5. Изучение кожно-резорбтивного действия.
6. Изучение сенсibiliзирующего действия.

Исследования острой токсичности. Определение средне-смертельной дозы (DL₅₀) образца средства дезинфицирующего «ВастоАттаQ®» проводили путем его введения в желудок белым беспородным мышам обоего пола массой 18-24 грамм. Статистическая группа составляла 6 животных. Средство вводили в желудок

животным с помощью металлического зонда в дозе 5000 мг/кг. Состояние животных оценивали сразу после введения в течение первого дня и далее каждые сутки в течение 7 дней. После введения средства в дозе 5000 мг/кг не регистрировалась гибель животных в период 7-дневного наблюдения. В соответствии с полученными данными LD_{50} составляет более 5000 мг/кг. Согласно «Классификации опасности веществ по степени воздействия на организм», которая входит в ГОСТ 12.1.007-76, ДС следует отнести к 4 классу опасности (малоопасное вещество) (Фаза 1,2)

Определение кожно-раздражающего действия. Опыт проводили на кроликах, которым исследуемое вещество в нативном виде наносили на выстриженную правую боковую поверхность (4x5 см) в количестве 0,5 мл и слегка втирали в кожу стеклянной палочкой. Левый бок кролика служил в качестве контроля – на него наносили дистиллированную воду. Велось наблюдение за общим видом животных и состоянием опытных участков кожи. Для получения более объективных и достоверных результатов у животных снимали показатели, характеризующие состояние кожи и подкожной клетчатки (температура кожи подопытного участка, толщина кожной складки, интенсивность гиперемии). Результаты эксперимента регистрировались через 1 час и 16 часов после нанесения. Однократное нанесение (Фаза 1) испытуемого вещества оказывает слабое (1*) раздражающее действие, зарегистрировано видимые изменения на опытном участке кожи. Однократное нанесение (Фаза 2) испытуемого вещества оказывает слабое (2*) раздражающее действие, зарегистрировано видимые изменения на опытном участке кожи.

Определение раздражающего действия на слизистую глаз. Опыт проводили путем внесения ДС в чистом виде в конъюнктивальный мешок глаза кролика, после чего на 1 минуту пережимался слезно-носовой канал. После внесения ДС в глаз отмечалось повышенное слезотечение, покраснение, отек. Через некоторое время слезотечение прекратилось, и состояние глаз нормализовалось. Общий вид и поведение подопытных животных не отличались от контроля. Фаза 1 и 2 оказывает умеренное (3, 4*) раздражающее действие на слизистые глаз.

Определение ингаляционной опасности (CL_{50}). Исследование ингаляционной опасности вещества проводили в условиях статической затравки белых мышей насыщающими концентрациями средства в 20-литровых бутылках, в которые на бумажных фильтрах вносили избыточные навески ДС для его испарения при комнатной температуре. В каждую бутылку помещались по 2 животных с экспозицией 2 часа (стандартные условия затравки). Общее число животных в группе – 6 голов. По ходу эксперимента регистрировался токсикологический эффект вещества (клиника отравления) с дальнейшим наблюдением за общим видом и поведением животных.

Клинических признаков отравления и гибели животных за период наблюдения (7 дней) не зарегистрировано. Ингаляционное воздействие летучих компонентов, выделяющихся из ДС, не вызывало у подопытных мышей признаков интоксикации, что свидетельствует о невозможности достижения CL_{50} в насыщающих концентрациях исследуемого вещества. В связи с отсутствием у паров ДС токсичности, возможно его отнесение к малоопасным веществам (4 класс по ГОСТ 1.12.007-76). (Фаза 1, 2).

Определение кожно-резорбтивных свойств. Опыты проводили путем

постановки «хвостовых проб» на белых мышах. В эксперименте участвовали 2 группы животных по 6 голов – опытная и контрольная. Животные помещались в камеры-фиксаторы, а хвосты на 2/3 длины опускались в пробирки с чистым ДС, а для мышей контрольной группы использовалась дистиллированная вода. Время экспозиции 2 часа. Наблюдали за состоянием кожи хвостов, общим видом и поведением животных, динамикой массы тела в течении 7 дней.

Результаты проведенных исследований показали, что гибель и клиника отравления отсутствовало. Полученные результаты свидетельствуют о том, что ДС не способен проникать через неповрежденную кожу и не обладает кожно-резорбтивным действием. (Фаза 1, 2).

Определение сенсibiliзирующих свойств. Исследования проводились на белых мышах (10 голов в группе) с внутрикожным воспроизведением аллергенной активности с помощью теста опухания задней лапки у мыши после введения разрешающей дозы тестируемого вещества. Наличие отека в группе подопытных мышей определялось с помощью микрометра МК 0-25 по разнице в толщине лапы до и спустя 24 часа после введения раствора ДС. Существенной разницы в толщине задней лапки у белых мышей не выявлено, что свидетельствует об отсутствии отека и расценивается как не обладает сенсibiliзирующим свойством. (Фаза 1, 2).

Таблица №3. Протокол №4818/716 от 20.10.2021г. [4].

Көрсеткіш атауы,өлшем бірліктері (Наименование показателей, единицы измерения)	НҚ бойынша норма сы (Норма по НД)	Нақты көрсеткіш (Фактический Показатель)	Сынық әдістеріне НҚ (НД на методы испытаний)
1	2	3	4
Фаза I – очистка и грунтовка			
Токсикологическая оценка:			
-среднее смертельная доза (LD ₅₀) мг/кг Класс опасности	4 класс (мало опасное вещество)	DL ₅₀ >5000 4 класс (мало опасное вещество)	«Рекомендации для предварительной оценки токсичности химических вещества ускоренным методом»
- статическая ингаляционная затравка парами средства в насыщающей концентрации	не нормируется	4 класс (малоопасное вещество по степени летучести)	МР №7.05.005-97 ГОСТ 12.1.007-76 МУ № 133 от 4.11.2008
Кожно-раздражающее действие, балл	не нормируется	1* (слабое)	И 1.1.11.12-35-2004
- раздражающее действие на слизистые, балл*	не нормируется	3* (слабое)	И 1.1.11.12-35-2004
- кожно-резорбтивное действие	не нормируется	не обладает	«Рекомендации для предварительной оценки токсичности химических вещества ускоренным методом»

			MP №7.05.005-97
-сенсibiliзирующее действие	не нормируется	не обладает	И 1.1.11.12-35-2004
Фаза 2 - активатор			
Токсикологическая оценка:			
-среднее смертельная доза (LD ₅₀) мг/кг	4 класс (мало опасное вещество)	DL ₅₀ >5000 4 класс (мало опасное вещество)	«Рекомендации для предварительной оценки токсичности химических вещества
Класс опасности			ускоренным методом»
- статическая ингаляционная затравка парами средства в насыщающей концентрации	не нормируется	4 класс (малоопасное вещество по степени летучести)	MP №7.05.005-97 ГОСТ 12.1.007-76 МУ № 133 от 4.11.2008
Кожно-раздражающее действие, балл	не нормируется	2 * (слабое)	И 1.1.11.12-35-2004
- раздражающее действие на слизистые, балл*	не нормируется	4* (умеренное)	И 1.1.11.12-35-2004
- кожно-резорбтивное действие	не нормируется	не обладает	«Рекомендации для предварительной оценки токсичности химических вещества ускоренным методом» MP №7.05.005-97
-сенсibiliзирующее действие	не нормируется	не обладает	И 1.1.11.12-35-2004

*оценка раздражающего действия по десяти бальной шкале

Таблица №4. Определение вирулицидной активности ДС «VactoAttaQ®».

Көрсеткіш атауы, өлшем бірліктері (Наименование показателей, единицы измерения)	НҚ бойынша нормасы (Норма по НД)	Нақты көрсеткіші (Фактически й показатель)	Сынақ әдістері не НҚ (НД на методы испытания)
1	2	3	4
<p>Изучение противовирусной активности к вирусу полиомиелита 1 типа (вакцинный штамм Sabin (LSc-2ab).</p> <p>1) Использовали готовый раствор ДС: -1 фаза 3 минуты и 2 фаза 60 минут, путем орошения</p> <p><u>Краткое описание процедуры исследования без белковой нагрузки:</u> -поверхность контаминировали 0,1 мл вируса (10³) протерли тампоном, смоченным ДС. -выдержали согласно инструкции требуемое время, при t-20±2°C. - по истечении времени нейтрализовали</p>	<p>Подавление цитопатического действия вируса (полиовирус) в культуре клеток</p>	<p>Подавление цитопатического действия вируса (полиовирус) в культуре клеток</p>	<p>«Методические указания по проведению лабораторных предрегистрационных испытаний средств дезинфекции, предстерил</p>

<p>фетальной сывороткой (в соотношении 1:1) и инфицировали клеточную линию Нер-2. В качестве ВЛК использовался дезинфицирующий раствор «Дезотабс».</p>			<p>изационной очистки, стерилизации и антисептиков», утвержденные Приказом МЗ РК №133 от 04.11.2008г</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Определение вирулицидной активности суспензионным методом.

- в качестве тест-вируса используется полиовирус 1 типа
- в качестве нейтрализатора используется инактивированная сыворотка крупного рогатого скота
- суспензионный тест проводили без белковой нагрузки.

К вирусной суспензии (ВС) добавляют испытуемое дезинфицирующее средство в объеме 1:1. Полученную смесь выдерживают при комнатной температуре ($20\pm 2^{\circ}\text{C}$) требуемое время (согласно инструкции). Заражают пробирки с выращенным монослоем клеток. Культуру клеток инкубируют в термостате при температуре, необходимой для репродукции вируса в течение срока наблюдения. О вирулицидной активности средства судят по наличию или отсутствию цитопатогенного действия, вызываемого вирусом. Микроскопирование проводят в течение 5 дней. Полученные результаты показывают, что дезинфицирующее средство «VactoAttaQ[®]» производства «С.Р.С.- Pharma GmbH», Германия, нейтрализует действие вируса полиомиелита в указанных режимах (протокол №4818/718 от 08.11.2021г.) [5].

Тара (упаковка) для дезинфицирующего средства выполнена из материалов, обеспечивающих сохранность продукции и исключающих возможность загрязнения дезинфицирующим средством окружающей среды при их хранении, транспортировке и применении.

Транспортная маркировка нанесена на тару печатными буквами, читаема доступна для осмотра идентификации. Имеет манипуляционные знаки, классификационный шифр, информацию для потребителя с обязательным указанием номера партии, даты изготовления (месяц, год) и гарантийного срока годности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании результатов проведенных испытаний дезинфицирующее средство «VactoAttaQ[®]» производства «С.Р.С.- Pharma GmbH», Германия, обладает бактерицидным, вирулицидным, фунгицидным действием. Представленные результаты испытаний дезинфицирующего средства «VactoAttaQ[®]» свидетельствуют об эффективности дезинфекции, заявленной фирмой производителем и имеет зарегистрированные на

территории евразийского экономического союза аналоги. Дезинфицирующее средство соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Глава II. Раздел 20. Требования к дезинфицирующим средствам утвержденных Решением КТС от 28.05.10г. №299.

Список использованных источников:

1. ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»
2. Лазарев Н.В. Справочник «Вредные вещества в промышленности». Л., 1976, т. I, с. 369-370.
3. Филов В.А. Вредные химические вещества. Неорганические соединения элементов I-IV групп. Справочник, Л., «Химия», 1989. с.15-81.
4. Лярский П.П., Цетлин В.М. Дезинфекция аэрозолями. М., 1981, 176 с.
5. «Гигиенические нормативы к атмосферному воздуху в городских и сельских населенных пунктах», утв. приказом Министра Национальной экономики Республики Казахстан 28.01.2015 г. № 168
6. Перечень веществ, продуктов, производственных процессов, бытовых и природных факторов, канцерогенных для человека» № 1.02.005-94, утв. 22.08.1994 г. Главным государственным санитарным врачом Республики Казахстан.
7. Канцерогенные вещества». Справочник. Материалы Международного агентства по изучению рака. М., 1987.
8. Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации" от 28.08.2018г. №8.
9. «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Глава II Раздел 20. Требования к дезинфицирующим средствам, утв.Решением КТС от 28.05.10г. №299.
- 10.Методические указания по проведению лабораторных предрегистрационных испытаний средств дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации и антисептиков. Утверждены приказом Председателя Комитет государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «04» ноября 2008 г. №133
11. Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности. Руководство Р 4.2. 2643 -10.
- 12.МР №7.05.005-97 «Рекомендации для предварительной оценки токсичности химических веществ ускоренным методом».
- 13.Инструкция 1.1.11.12-35-2004. Требования к постановке экспериментальных исследований для первичной токсикологической оценки и гигиенической регламентации веществ.
- 14.Методические рекомендации по выбору химических дезинфицирующих и стерилизующих средств для применения в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность. МР 3.5.

**«ИНСТИТУТ ВИРУСОЛОГИИ ИМЕНИ Д.И. ИВАНОВСКОГО»
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
МИКРОБИОЛОГИИ ИМЕНИ ПОЧЕТНОГО АКАДЕМИКА Н.Ф. ГАМАЛЕИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДАЮ

Директор «Института вирусологии
им. Д.И. Ивановского»
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России, Руководитель ИЛЦ,
доктор биологических наук, профессор

Пронин А.В.

11 мая 2022 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

**по результатам исследования вирулицидной активности средства
«VactoAttaQ»® в течение 30 дней**

Наименование испытуемого средства: Образец средства
дезинфицирующего «VactoAttaQ»®

Производитель: CPS Pharma GmbH, Германия.

Заявитель: ООО «Бактотэк РУС», Россия.

Наименование организации, выполнившей исследование:
аккредитованный Испытательный лабораторный центр «Института
вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России. Аттестат аккредитации № RA.RU.21ВИ01.

Цель исследования: исследование эффективности вирулицидной
активности средства в отношении тест-вирусов.

Название методики исследования, дата утверждения: МУ. 3.5.2431-08
«Методические указания по изучению и оценке вирулицидной активности
дезинфицирующих средств», М., 2010.

Р 4.2.3676-20 «Методы лабораторных исследований и испытаний
дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности»,
М.: 2020.

Сведения об отклонениях от методики: нет.

Тест-вирус, использованный в испытаниях: вирус полиомиелита,
аденовирус.

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

«Института вирусологии им. Д.И. Ивановского»
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»

Минздрава России

Вирус полиомиелита, вакцинный штамм, тип 1, получен из ГУ НИИ полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН. Титр вируса $6,5 \text{ IgTЦИД}_{50}$.

Аденовирус человека, тип 5, получен из Государственной коллекции вирусов Института вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Титр вируса $5,5 \text{ Ig TЦИД}_{50}$.

Клетки. Для работы с вирусом полиомиелита использовали перевиваемую культуру клеток почки зеленых мартышек Vero, для работы с аденовирусом культуру клеток HEp2.

Физико-химические свойства образца средства

Средство представляет собой комплект, состоящий из 2-х растворов. Раствор №1 «Очистка и грунтовка» - содержит декагидрат пирофосфата 0,5%, Раствор № 2 «Активатор» - содержит в качестве действующего вещества по данным заявителя модифицированный диоксид кремния (0,56%), диметилноктадецил [3-(триметилсилил) аммоний хлорид – менее 3%, метиловый спирт (0,5%). pH – 5-6

Тест-объект, использованный в испытаниях: Испытания средства проведены в суспензионном опыте «ин витро», а также объектом для обработки являлись поверхности: металл, пластик, стекло, дерево, сан-тех оборудование. Контаминацию объектов вирусом проводили через 1, 6 и 24 часа, а также через 7 и 30 дней после нанесения средства (раствор №1 на 10 минут, затем раствор №2) на объект методом «орошение» согласно вышеуказанным нормативным методам. Пробы для исследования забирались после 1 часа контакта вируса с объектом. В экспериментах использован нейтрализатор (сыворотка крупного рогатого скота).

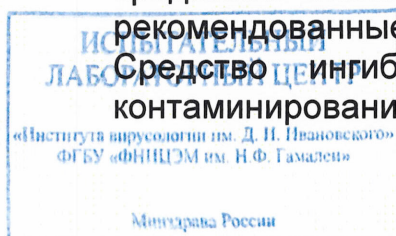
Структура исследования. Инфицирование чувствительных культур клеток обработанным вирусом, инкубация и учет результатов. Репродукцию вируса в клетках оценивали по вирусиндуцированному цитопатическому эффекту.

Критерии учета результатов испытаний: по степени ингибирования инфекционного титра вируса, измеряемого в Ig TЦИД_{50} (50%-тканевая цитопатическая инфекционная доза). Степень ингибирования репродукции вируса должна быть не менее $4,0 \text{ Ig TЦИД}_{50}$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:

Результаты испытаний представлены в таблицах 1 - 4. Исследование вирулицидного действия средства показало, что при обработке поверхностей средством и затем контаминированных полиовирусом после 60 минут контакта средство ингибирует репродукцию вируса полиомиелита на $4,0 - 5,0 \text{ Ig TЦИД}_{50}$ при нанесении вируса через 1, 6 и 24 часа после обработки объекта средства методом «орошение» на всех исследованных объектах. (таблица 1). Через 7 дней после обработки объекта средством методом «орошение» полиовирус ингибировался на $4,0 - 4,2 \text{ Ig TЦИД}_{50}$ на металле, стекле и кафеле, фаянсе, дереве. При контаминации вирусом поверхности через 30 дней после ее обработки средством степень ингибирования вируса была $4,0 \text{ Ig TЦИД}_{50}$. Режимы, рекомендованные для применения приведены в таблице 2.

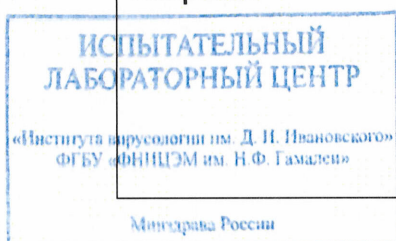
Средство ингибирует аденовирус на $4,0 - 4,5 \text{ Ig TЦИД}_{50}$ при контаминировании тест-объектов вирусом через 1,6, 24 часа, 7 и 30 дней,



что позволяет рекомендовать для применения в режимах, указанных в таблице 4.

Таблица 1
Исследование вирулицидной активности средства на тест-объектах, контаминированных полиовирусом

Тест-объект	Средство на объекте, часы\дни	Степень инаktivации вируса, lgТЦИД ₅₀	Способ обработки
Суспензионный тест in vitro	1,0 6,0 24,0	4,0 4,0	Смешивание вирус: средство 1:9
	30 дней	3,5	
Поверхности: металл	1,0 6,0 24,0	5,0 5,0 4,0	Орошение
	7 дней 30 дней	4,0 4,0	
Стекло	1,0 6,0 24,0	4,0 4,0 4,0	Орошение
	7 дней 30 дней	4,0 4,0	
Дерево	1,0 6,0 24,0	5,5 5,5 4,0	Орошение
	7 дней 30 дней	4,0 4,0	
Кафель	1,0 6,0 24,0	5,0 5,0 4,0	Орошение
	7 дней 30 дней	4,2 4,0	



Пластик	1,0	5,0	Орошение
	6,0	5,0	
24,0	4,0		
7 дней	4,0		
Фаянс	30 дней	4,0	Орошение
	1,0	5,0	
	6,0	5,0	
	24,0	4,0	
7 дней	4,0		
30 дней	4,0		

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР**

«Института вирусологии им. Д. Н. Иванова»
ФГБУ «ФНЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»

Минздрава России

Таблица 2

Режимы дезинфекции средством объектов, контаминированных полиовирусом

Тест-объект	Средство на объекте, часы\дни	Способ обработки
Поверхности: Металл	1,0 6,0 24,0	Орошение
	7 дней 30 дней	
Стекло	1,0 6,0 24,0	Орошение
	7 дней 30 дней	
Дерево	1,0 6,0 24,0	Орошение
Кафель	1,0 6,0 24,0	Орошение
	7 дней 30 дней	
Пластик	1,0 6,0 24,0	Орошение
Фаянс	1,0 6,0 24,0	Орошение
	7 дней 30 дней	

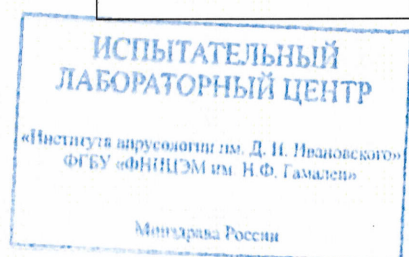


Таблица 3

Исследование вирулицидной активности средства на тест-объектах, контаминированных аденовирусом

Тест-объект	Средство на объекте, часы\дни	Степень инактивации вируса, IgТЦИД ₅₀	Способ обработки
Суспензионный тест in vitro	1,0 6,0 24,0	4,0 4,0	Смешивание вирус: средство 1:9
	30 дней	3,5	
Поверхности: металл	1,0 6,0 24,0	4,5 4,0 4,0	Орошение
	7 дней 30 дней	4,0 4,0	
Стекло	1,0 6,0 24,0	4,0 4,0 4,0	Орошение
	7 дней 30 дней	4,0 4,0	
Дерево	1,0 6,0 24,0	4,0 4,4 4,0	Орошение
	7 дней 30 дней	4,0 4,0	
Кафель	1,0 6,0 24,0	4,5 4,3 4,0	Орошение
	7 дней 30 дней	4,2 4,0	
Пластик	1,0 6,0 24,0	4,0 4,0 4,0	Орошение
	7 дней 30 дней	4,0 4,0	

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

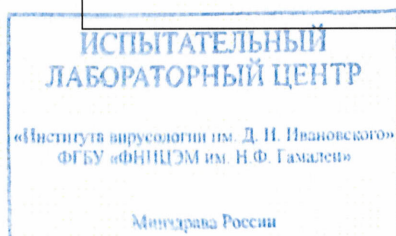
«Институт вирусологии им. Д. И. Ивановского»
ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи»

Министерства России

Фаянс	1,0 6,0 24,0	4,0 4,0 4,0	Орошение
	7 дней 30 дней	4,0 4,0	

Таблица 4
Режимы дезинфекции средством объектов, контаминированных
аденовирусом

Тест-объект	Средство на объекте, часы\дни	Способ обработки
Поверхности: металл	1,0 6,0 24,0	Орошение
	7 дней 30 дней	
Стекло	1,0 6,0 24,0	Орошение
	7 дней 30 дней	
Дерево	1,0 6,0 24,0	Орошение
	7 дней 30 дней	
Кафель	1,0 6,0 24,0	Орошение
	7 дней 30 дней	



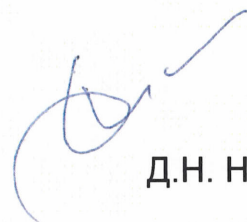
Пластик	1,0 6,0 24,0	Орошение
	7 дней 30 дней	
Фаянс	1,0 6,0 24,0	Орошение
	7 дней 30 дней	

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Средство дезинфицирующее, «**VactoAttaQ**»® обладает вирулицидной активностью и сохраняет ее в отношении вируса полиомиелита и аденовируса человека при обработке объектов, контаминированных этими вирусами, в режимах, указанных в таблицах 2 и 4.*


Примечание: *- данные результаты относятся только к образцу, прошедшему испытания.
**- неполное тиражирование данного отчета не допускается.

Заместитель руководителя ИЛЦ,
доктор медицинских наук,
профессор

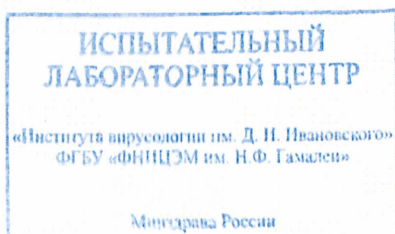


Д.Н. Носик

Заведующий лабораторией
онтогенеза вирусов,
доктор медицинских наук,
профессор



Н.Н. Носик



**«ИНСТИТУТ ВИРУСОЛОГИИ ИМЕНИ Д.И. ИВАНОВСКОГО»
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЭПИДЕМИОЛОГИИ И
МИКРОБИОЛОГИИ ИМЕНИ ПОЧЕТНОГО АКАДЕМИКА Н.Ф. ГАМАЛЕИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДАЮ

Директор «Института вирусологии
им. Д.И. Ивановского»
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России, Руководитель ИЛЦ,
доктор биологических наук, профессор

Пронин А.В.

5 мая 2022 г.

НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ

**по результатам исследования вирулицидной активности его
эффективности средства «VactoAttaQ Spray»® в течение 30 дней**

Наименование испытуемого средства: Образец средства
дезинфицирующего «VactoAttaQ Spray»®

Производитель: CPS Pharma GmbH, Германия, 3

Заявитель: ООО «Бактотэк РУС», Россия

Наименование организации, выполнившей исследование:
аккредитованный Испытательный лабораторный центр «Института
вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»
Минздрава России. Аттестат аккредитации № RA.RU.21ВИ01.

Цель исследования: исследование эффективности вирулицидной
активности средства в отношении тест-вирусов.

Название методики исследования, дата утверждения: МУ. 3.5.2431-08
«Методические указания по изучению и оценке вирулицидной активности
дезинфицирующих средств», М., 2010.

Р 4.2.3676-20 «Методы лабораторных исследований и испытаний
дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности»,
М.: 2020.

Сведения об отклонениях от методики: нет.

Тест-вирус, использованный в испытаниях: вирус полиомиелита,
аденовирус.

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР**

«Института вирусологии им. Д.И. Ивановского»
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»

Минздрава России

Вирус полиомиелита, вакцинный штамм, тип 1, получен из ГУ НИИ полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова РАМН. Титр вируса 6,5 IgТЦИД₅₀.

Аденовирус человека, тип 5, получен из Государственной коллекции вирусов Института вирусологии им. Д.И. Ивановского» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Титр вируса 5,5 Ig ТЦИД₅₀.

Клетки. Для работы с вирусом полиомиелита использовали перевиваемую культуру клеток почки зеленых мартышек Vero, для работы с аденовирусом культуру клеток HEp2.

Физико-химические свойства образца средства

Средство представляет собой раствор, содержащий по данным заказчика в качестве действующего вещества модифицированный диоксид кремния (0,56%), диметилоктадецил [3-(триметилоксилил) аммоний хлорид – менее 3%, метиловый спирт (0,5%). pH – 5-6

Тест-объект, использованный в испытаниях: испытания средства проведены в суспензионном опыте «ин витро», а также объектом для обработки являлись поверхности: искусственная кожа, ковролин и винил. Контаминацию объектов вирусом проводили через 1, 6 и 24 часа, а также через 7 и 30 дней после нанесения средства на объект методом «орошение» согласно вышеуказанным нормативным методам. Пробы для исследования забирались после часа контакта вируса с объектом. В экспериментах использован нейтрализатор (сыворотка крупного рогатого скота).

Структура исследования. Инфицирование чувствительных культур клеток обработанным вирусом, инкубация и учет результатов. Репродукцию вируса в клетках оценивали по вирусиндуцированному цитопатическому эффекту.

Критерии учета результатов испытаний: по степени ингибирования инфекционного титра вируса, измеряемого в Ig ТЦИД₅₀ (50%-тканевая цитопатическая инфекционная доза). Степень ингибирования репродукции вируса должна быть не менее 4,0 Ig ТЦИД₅₀.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:

Результаты испытаний представлены в таблицах 1 - 4. Исследование вирулицидного действия средства показало, что при обработке поверхностей средством и затем контаминированных полиовирусом после 60 минут контакта средство ингибирует репродукцию вируса полиомиелита на 4,0 - 5,0 Ig ТЦИД₅₀ при нанесении вируса через 1, 6 и 24 часа после обработки объекта средством методом «орошение» на всех исследованных объектах. Через 7 и 30 дней после обработки объекта средством методом «орошение» полиовирус ингибировался на 4,0 Ig ТЦИД₅₀. Режимы, рекомендованные для применения приведены в таблице 2.

Средство ингибирует аденовирус на 4,0 – 4,5 Ig ТЦИД₅₀ при контаминировании тест-объектов (таб. 3) через 1, 6, 24 часа, 7 и 30 дней, что позволяет рекомендовать для применения в режимах, указанных в таблице

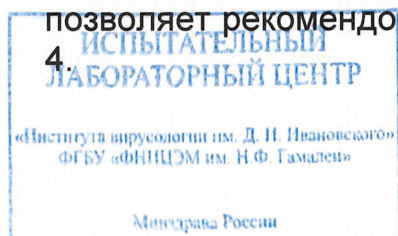


Таблица 1

Исследование вирулицидной активности средства на тест-объектах, контаминированных полиовирусом

Тест-объект	Время обработки, часы		Степень инактивации вируса, IgТЦИД ₅₀	Способ обработки
	Средство на объекте	Объект + вирус		
Суспензионный тест in vitro -	1,0 24,0	1,0	4,0 4,0	Смешивание вирус: средство 1:9
	30 дней	1,0	3,0	
Поверхности: Искусственная кожа	1,0 6,0 24,0	1,0	5,0 5,0 4,0	Орошение
	7 дней 30 дней	1,0	4,0 4,0	
Ткань	1,0 6,0 24,0	1,0	5,0 4,0 4,0	Орошение
	7 дней 30 дней	1,0	4,0 4,0	
Ковролин	1,0 6,0 24,0	1,0	4,0 4,0 4,0	Орошение
	7 дней 30 дней	1,0	4,0 4,0	
Винил	1,0 6,0 24,0	1,0	4,5 4,0 4,0	Орошение
	7 дней 30 дней	1,0 1,0	4,0 4,0	

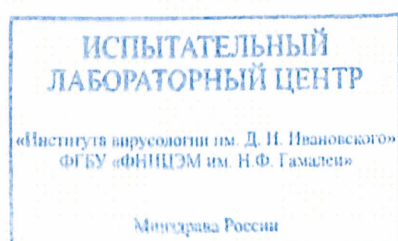


Таблица 2
 Режимы дезинфекции средством объектов, контаминированных
 полиовирусом

Тест-объект	Время обработки, часы		Способ обработки
	Средство на объекте	Объект + вирус	
Поверхности: Искусственная кожа	1,0 6,0 24,0	1,0	Орошение
	7 дней 30 дней	1,0 1,0	
Ткань	1,0 6,0 24,0	1,0	Орошение
	7 дней 30 дней	1,0 1,0	
Ковролин	1,0 6,0 24,0	1,0	Орошение
	7 дней 30 дней	1,0 1,0	
Винил	1,0 6,0 24,0	1,0	Орошение
	7 дней 30 дней	1,0 1,0	

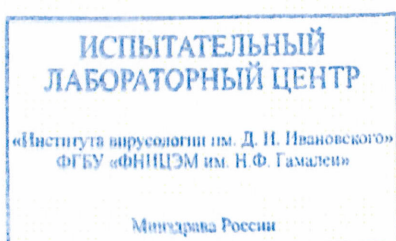


Таблица 3

Исследование вирулицидной активности средства на тест-объектах, контаминированных аденовирусом

Тест-объект	Время обработки, часы		Степень инаktivации вируса, IgТЦИД ₅₀	Способ обработки
	Средство на объекте	Объект + вирус		
Суспензионный тест in vitro	1,0	1,0	4,0	Смешивание вирус: средство 1:9
	24,0		4,0	
	30 дней	1,0	3,5	
Поверхности: Искусственная кожа	1,0	1,0	4,3	Орошение
	6,0		4,0	
	24,0		4,0	
	7 дней 30 дней	1,0	4,0 4,0	
Ткань	1,0	1,0	4,0	Орошение
	6,0		4,0	
	24,0		4,0	
	7 дней 30 дней	1,0	4,0 4,0	
Ковролин	1,0	1,0	4,3	Орошение
	6,0		4,0	
	24,0		4,0	
	7 дней 30 дней	1,0	4,0 4,0	Орошение
Винил	1,0	1,0	4,5	Орошение
	6,0		4,3	
	24,0		4,0	
	7 дней 30 дней	1,0	4,0 4,0	

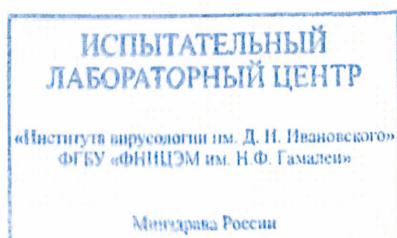
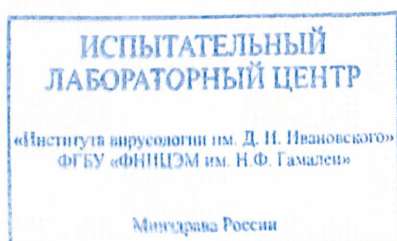


Таблица 4

Режимы дезинфекции средством объектов, контаминированных аденовирусом

Тест-объект	Время обработки, часы		Способ обработки
	Средство на объекте	Объект + вирус	
Поверхности: Искусственная кожа	1,0 6,0 24,0	1,0	Орошение
	7 дней 30 дней	1,0 1,0	
Ткань	1,0 6,0 24,0	1,0	Орошение
	7 дней 30 дней	1,0 1,0	
Ковролин	1,0 6,0	1,0	Орошение
	7 дней 30 дней	1,0 1,0	Орошение
Винил	1,0 6,0 24,0	1,0	Орошение
	7 дней 30 дней	1,0 1,0	



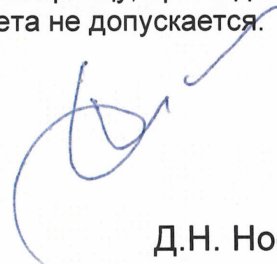
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Средство дезинфицирующее, «BactoAttaQ Spray»® обладает вирулицидной активностью и сохраняет ее в отношении вируса полиомиелита и аденовируса человека при обработке объектов, контаминированных этими вирусами, в режимах, указанных в таблицах 2 и 4.*

Примечание: *- данные результаты относятся только к образцу, прошедшему испытания.

** - неполное тиражирование данного отчета не допускается.

Заместитель руководителя ИЛЦ,
доктор медицинских наук,
профессор

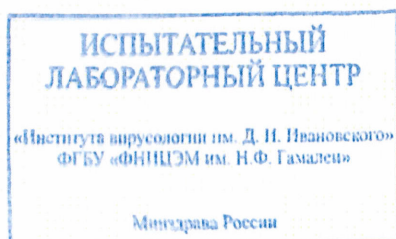


Д.Н. Носик

Заведующий лабораторией
онтогенеза вирусов,
доктор медицинских наук,
профессор



Н.Н. Носик



Generell Information

Principal Investigator:

C.P.S. Pharma GmbH
Christian Schommer
Rehlinger Straße 20

66701 Beckingen

Project Leader:

Universitätsklinikum Frankfurt
Institut für Medizinische Virologie

Dr. Sandra Westhaus

Paul-Ehrlich-Str. 40

D-60596 Frankfurt

Project start: 01.10.2020

Project end: 20.10.2020

Project title: Investigation of the effectiveness of the BactoAttaQ surface coating on SARS-CoV-2

Aim of the study :

Investigation of the effectiveness of the BactoAttaQ surface coating on SARS-CoV-2 infectivity

Experimental procedure

All infectious work with SARS-CoV-2 was performed under biosafety level 3 (BSL-3) conditions in a BSL-3 facility according to the Committee on Biological Agents (ABAS) and Central Committee for Biological Safety (ZKBS). Access is restricted to experienced and trained staff from the Institute for Medical Virology. The test procedure is based on a cell culture-based *in vitro* system. All experiments were carried out in the form of biological triplicates.

Test parameter:

Test surface: Leneta-plate, 1.5 x 1.5 cm

- a) Test surface both-sided coated with BactoAttaQ (by C.P.S. Pharma GmbH)
- b) Test surface uncoated

Virus isolate: SARS-CoV-2 (FFM7) with a stock titer of 1×10^7 TCID₅₀/mL

Cell type: Caco-2 cells

Experimental procedure:

SARS-CoV-2 suspension with a titer of 1×10^6 TCID₅₀ / mL was prepared and 50 µL of the suspension was applied to the test surface and distributed evenly. Samples were incubated for 1h, 8h and 24h at room temperature. At the end of the exposure time, the test surface was transferred to appropriate reaction vessels with 450 µL of culture medium and incubated for 10 minutes at 37 ° C in order to resuspend the virus. Target cells were incubated with the virus suspension and the virus titer was determined 72 hours after inoculation with the virus-containing suspension by endpoint titration using the Spearman and Kaerber method. Infected cells showed a cytopathic effect (death / lysis of the cells). The calculation of the reduction in virus titer (minimal log reduction) was carried out in comparison to the untreated control sample.

Results

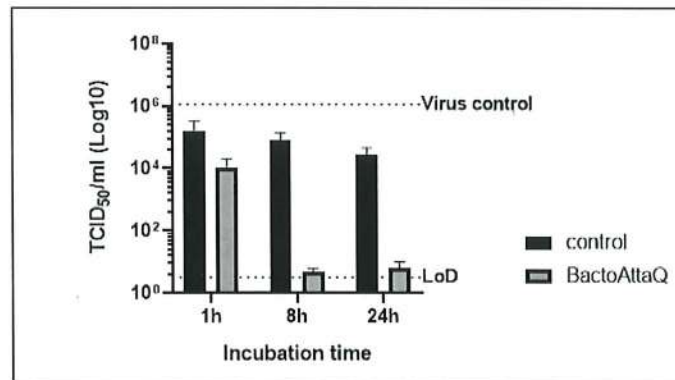
In order to examine the virus-inactivating properties of the BactoAttaQ surface coating, a corresponding initial value (uncoated control) was determined for each exposure time. The determined reduction in viral load through exposure to the BactoAttaQ coated surface thus relates to the defined initial value at the respective point in time.

The resuspension of the virus suspension applied to the test surface leads to a slight reduction in virus titer in the case of the uncoated control. As a result of the incubation time of the virus suspension on the test surface, a further reduction in the viral load could be observed for the uncoated control after 24 hours. This is known and expected accordingly.

Depending on the duration of exposure, a reduction in the viral load was observed as a result of the BactoAttaQ surface coating. An exposure time of 1 hour resulted in a reduction in the viral load of approx. 90%. A longer exposure time of 8h or 24h leads to an inactivation of SARS-CoV-2 by 99.99% or 99.9%, respectively.

	Exposure time	TCID ₅₀ /mL (± SD)	Log10 Reduction
-	Virus control	1.12 x 10 ⁶	-
Uncoated control	1h	2.34 x 10 ⁵	-
	8h	1.12 x 10 ⁵	-
	24h	3.73 x 10 ⁴	-
BactoAttaQ coated	1h	1.56 x 10 ⁴	1,18
	8h	5.62 x 10 ⁰	4,30
	24h	7.81 x 10 ⁰	3,68

Table 1: Reduction of the SARS-CoV-2 titer by incubation on a BactoAttaQ coated test surface using endpoint titration.



Conclusion

The results lead to the conclusion that the reduction in the infectivity of SARS-CoV-2 can be attributed to the active ingredient-containing surface coating BactoAttaQ.

Date Frankfurt, 19.10.2020	Institut für Medizinische Virologie Zentrum der Hygiene Universitätsklinikum Frankfurt Dr. Sandra Westhaus 60596 Frankfurt am Main Tel.: +49 (0)69 6301 86101 e-Mail: Sandra.Westhaus@kgu.de
------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Отчёт

Общие сведения

Главный исследователь:

C.P.S. Pharma GmbH
Кристиан Шоммер
Релингер Штрассе 20

66701 Бекинген

Ведущий проекта:

Университетская клиника Франкфурт
Институт медицинской вирусологии
Доктор Сандра Вестхаус
Пауль-Эрлих-Штрассе 40
D-60596 Франкфурт

Дата начала проекта: 01.10.2020

Дата завершения проекта: 20.10.2020

Наименование проекта: исследование эффективности покрытия поверхности продуктом VactoAttaQ® для борьбы с вирусом SARS-CoV-19.

Цель проекта:

Изучение эффективности покрытия поверхности продуктом VactoAttaQ® для борьбы с вирусом SARS-CoV-19.

Ход эксперимента:

Все работы с заразным вирусом SARS-CoV-19 выполнялись в условиях и на оборудовании с уровнем биологической безопасности 3 (УББ-3) по классификации Комитета по биологическим веществам и Центрального комитета по биологической безопасности. Доступ к месту проведения работ имел только опытный и обученный персонал Института медицинской вирусологии. Испытания проводились по методу «Система клеток в искусственных условиях». Все биологические эксперименты осуществлялись с тремя повторами.

Параметры испытаний:

Тестовые поверхности: пластины Leneta, 1,5 см X 1,5 см.

- а) поверхность для испытаний, с обеих сторон покрытая продуктом VactoAttaQ производства C.P.S. Pharma GmbH
- б) поверхность, ничем не покрытая

Выделение вирусов: SARS-CoV-19 (FFM7) выделялся с помощью титра 1×10^7 ЦПД 50/мл (цитопатическая доза 50%).

Тип клеток: Caco-2

Ход эксперимента:

Приготавливалась суспензия SARS-CoV-19 с титром 1×10^6 ЦПД 50/мл. Суспензия в объёме 50 мкл наносилась на тестовую поверхность и равномерно на ней распределялась. Образцы инкубировались при комнатной температуре в течение 1, 8 и 24 часов. По окончании времени воздействия тестовая поверхность перемещалась в реакционные ёмкости с 450 мкл культуральной среды, после чего проводилась инкубация в течение 10 минут при температуре 37°C с целью ресуспендирования вируса. Клетки-мишени инкубировались с вирусной суспензией. Титр вируса определялся через 72 часа после внесения содержащей вирус суспензии титрованием до конечной точки по методу Спермана-Кербера. У инфицированных клеток наблюдался цитопатический эффект (гибель или разрушение). Было рассчитано уменьшение титра вируса (минимальное логарифмическое уменьшение) и сопоставлено с контрольным образцом без покрытия.

Результаты

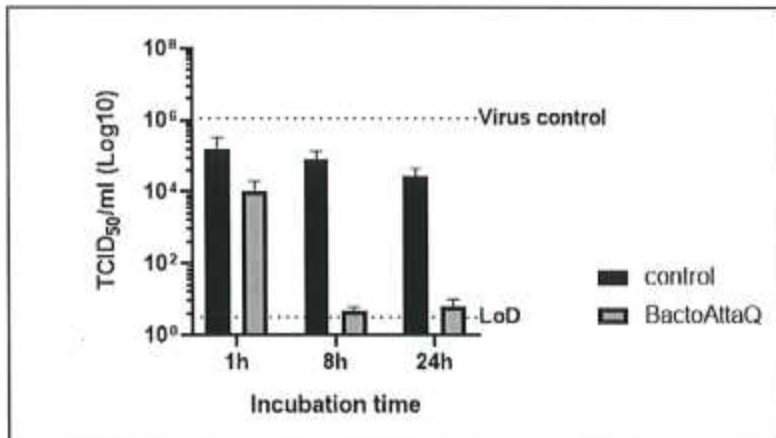
Для изучения инактивирующих вирус свойств VactoAttaQ, которым покрывается поверхность, по каждому времени воздействия определяется исходное значение (без покрытия). Рассчитанное уменьшение вирусной нагрузки в результате воздействия VactoAttaQ на поверхность сопоставляется с установленным исходным значением в соответствующий момент времени.

Ресуспендирование вирусной суспензии, нанесённой на тестовую поверхность, приводит к незначительному уменьшению титра вируса на поверхности без покрытия. В результате инкубации вирусной суспензии на поверхности наблюдается дальнейшее уменьшение вирусной нагрузки образца без покрытия в течение 24 часов. Подобная картина была известна и, соответственно, прогнозировалась.

На поверхности, покрытой VactoAttaQ, вирусная нагрузка уменьшается в зависимости от времени воздействия. При воздействии 1 час вирусная нагрузка уменьшилась примерно на 90%. Если время воздействия увеличить до 8 – 24 часов, это приведёт к инаktivации 99,9% или 99,99% вирусов SARS-CoV-19.

	Время воздействия	ЦПД50/мл (± стандартное отклонение)	Логарифмическое уменьшение (10)
-	Контроль вируса	$1,12 \times 10^6$	-
Без покрытия	1 час	$2,34 \times 10^5$	-
	8 часов	$1,12 \times 10^5$	-
	24 часа	$3,37 \times 10^4$	-
Покрытие поверхности VactoAttaQ	1 час	$1,56 \times 10^4$	1,18
	8 часов	$5,62 \times 10^0$	4,30
	24 часа	$7,81 \times 10^0$	3,68

Таблица 1. Уменьшение титра вируса SARS-CoV-19, инкубированного на обработанной продуктом VactoAttaQ поверхности титрованием до конечной точки



TCID₅₀/ml = ЦПД50/мл
Log = логарифмическая степень уменьшения
Virus control = контроль вируса
Incubation time = время инкубации
Control = контрольный образец
LoD = предел обнаружения

Заключение

Полученные результаты позволяют сделать вывод о том, что инфицирующие свойства SARS-CoV-19 можно уменьшить за счёт обработки поверхности содержащим активные вещества покрытием – продуктом VactoAttaQ.

Дата

Франкфурт, 19.10.2020

Печать: Институт медицинской вирусологии
Центр гигиены Университетской клиники
Франкфурт
Доктор Сандра Вестхаус / подпись /

Work Order	3349
Setup-Code	190717-10308-2801-01



Test Report

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Antimicrobial products – Test for antimicrobial activity and efficacy

Test Object:

BactoAttaQ® versus Staphylococcus aureus DSM 21979 (MRSA) before and after artificial aging of one year

Work Order	3349
Setup-Code	190717-10308-2801-01

Report on Findings

Client: C.P.S. Pharma GmbH
Address: Rehlinger Straße 20
66701 Beckingen

Work order no.: 3349

Test object: BactoAttaQ® versus *Staphylococcus aureus* DSM 21979 (MRSA) before
and after artificial aging of one year

Sample description: Coated foil

Date of receipt of sample: 2019-May-20

Type of test: JIS Z 2801:2012 Antimicrobial products – Test for antimicrobial activity
and efficacy

Test Germ: *Staphylococcus aureus* DSM21979 EDCC 5247

Test laboratory: QualityLabs BT GmbH

Address: Neumeyerstrasse 46a
90411 Nuremberg, Germany

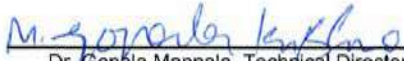
Setup-Code: 190717-10308-2801-01

Sample material: n.d.

No. of pages in report: 7

Report on findings to the client: **Place and date of preparation:** Nuremberg, 2020-Sep-18
Recipient: C.P.S. Pharma GmbH

Laboratory Director:


Dr. Gopala Mannala, Technical Director
QualityLabs BT GmbH

Work Order	3349
Setup-Code	190717-10308-2801-01

Declaration on Quality Assurance

This investigation was performed and supervised according to the standard operating procedure "SOP zu JIS Z 2801:2012 (Mod)" by QualityLabs BT GmbH. The laboratory and process are continually monitored by independent, external authorities, as well as by internal audits.

Archiving

A copy of the test report, a protocol of the measurement as well as the accompanying correspondence and business records are archived by QualityLabs BT GmbH. The retention period is at least 10 years.

Test description

Anti-bacterial activity is determined in accordance with a modified version of JIS Z 2801:2012.

During the test, a thin liquid-film containing the bacteria (1.25×10^4 CFU / cm²) is applied directly to the test sample (Standard: 5 cm x 5 cm). To avoid desiccation a foil (Standard: 4cm x 4cm, Stomacher Bags) is applied. Immediately after inoculation, the bacteria from the reference sample are separated from the sample and the enveloping foil surfaces using ultrasound and vortex devices and the number of viable germs (CFU – colony-forming units) is determined (t_0 value). A further set of reference samples and samples given anti-microbial treatment is incubated with bacteria in a liquid-film and the enveloping foil in a damp environment at 37°C. After 24 hours, the bacteria are separated from the sample surfaces using ultrasound and vortex devices and the number of viable germs is determined (t_{24} value).

Work Order	3349
Setup-Code	190717-10308-2801-01

Assessment of antimicrobial activity

A logarithmic germ reduction of ≥ 3 log scales of the antimicrobial sample in comparison to the respective reference is used as assessment criterion to pass the antimicrobial test.

Germ reduktion [log scales]	Antibacterial activity
< 3	Not sufficient antimicrobial activity
≥ 3	Sufficient antimicrobial activity

Work Order	3349
Setup-Code	190717-10308-2801-01

References to Testconditions

Testconditions		
Sample size	25	cm ²
Foil size	16	cm ²
Volume Inoculum	400	µl
Sample cleaning	-	-


References to deviations, preincubations, special test conditions

The samples have been stored for 56 days at 50 °C, which corresponds to an artificial aging of one year according to ASTM F 1980.

Work Order	3349
Setup-Code	190717-10308-2801-01

Test Results

Sample Name	Sample Code	t ₀ (cells/cm ²)			t ₂₄ (cells/cm ²)			Reduction [%]	Log Reduction
1 Reference	103081607190001	9.0 x 10 ⁴	1.4 x 10 ⁵	1.3 x 10 ⁵	3.5 x 10 ⁴	1.3 x 10 ⁵	6.9 x 10 ⁴		Reference
2 BactoAttaQ® without artificial aging	103081607190002				< 1.0 x 10 ¹	< 1.0 x 10 ¹	< 1.0 x 10 ¹	> 99.99	> 4
3 BactoAttaQ® with artificial aging of 1 year	103081607190003				< 1.0 x 10 ¹	< 1.0 x 10 ¹	< 1.0 x 10 ¹	> 99.99	> 4

Test strain	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM21979 EDCC 5247
Initial cell count inoculum / cm ²	1.25 x 10 ⁴
Initials of the editor	CG 
Measurement ended on	July-25-2019

Work Order	3349
Setup-Code	190717-10308-2801-01

Comments on test objects

NONE

Interpretation of the results based on the measurements

NONE

Editor: Ms. Görgey CG

Crosschecked: Mr. Karimi AK

References

JIS Z 2801:2012 Antimicrobial products – Test for antimicrobial activity and efficacy

Логотип Quality Labs

Отчёт об испытаниях JIS Z 2801:2012 (Mod)

Заказ: 3349_Rev1

Замеры: 190724-10308-2801-01

Отчёт об испытаниях

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Антибактериальные продукты – Испытания на противомикробное действие и эффективность

Предмет испытаний:

VastoAttaQ® против бактерий стафилококка золотистого DSM 21979 (метициллин-устойчивый золотистый стафилококк) до и после искусственного старения на 1 год

DE 24.09.2014 TN

Внимание: частичное воспроизведение отчёта об испытаниях без письменного разрешения QualityLabs VT GmbH запрещается.
Результат испытаний относится только к испытанным образцам.

Отчёт об исследовании JIS Z 2801:2012 (Mod)

Заказчик: C.P.S. Pharma GmbH

Адрес: Релингер Штрассе 20, 66701, Бекинген

Номер заказа: 3349_Rev1

Предмет испытаний: VastoAttaQ® против бактерий стафилококка золотистого DSM 21979 (метициллин-устойчивого золотистого стафилококка) до и после искусственного старения на 1 год

Описание образца: плёнка с покрытием

Дата поступления образца: 20.05.2019

Тип испытаний: JIS Z 2801:2012: Антибактериальные продукты – Испытания на противомикробное действие и эффективность

Испытуемый микроорганизм: *стафилококк золотистый* DSM 21979 EDCC 5247 (метициллин-устойчивый золотистый стафилококк)

Испытательная лаборатория: Quality Labs VT GmbH

Адрес: Ноймайерштрассе 46а, 90411 Нюрнберг

Измерение: 190724-10308-2801-01

Материал образца: плёнка

Количество страниц в отчёте: 7

Отчёт об исследовании для Заказчика	Место и дата составления	Нюрнберг, 29.07.2019
	Получатель	C.P.S. Pharma GmbH
	Вместо отчёта от 26.07.2019	

Директор лаборатории: Харальд Герауэр, директор лаборатории QualityLabs VT GmbH

Утверждено: Маркус Цее, директор QualityLabs VT

Декларация по обеспечению качества

Настоящее исследование было проведено и проконтролировано в соответствии со стандартной рабочей процедурой для JIS Z 2801:2012 (Mod) компании QualityLabs VT GmbH. За лабораторией и процессами осуществляется постоянный контроль со стороны независимых сторонних организаций и внутренних аудиторов.

Архивирование

Копия отчёта о проведении испытаний, копия протокола измерений, переписка и коммерческая документация сохраняются в архивах компании QualityLabs VT GmbH. Срок хранения составляет не менее 10 лет.

Ход испытаний

Определение противомикробного действия продукта осуществляется по изменённой версии процедуры JIS Z 2801:2012.

Во время испытаний на образец (стандартные размеры: 5 см x 5 см) наносится тонкая плёнка жидкости, в которой находятся бактерии ($1,25 \times 10^4$ / см²). После этого для предотвращения высыхания и фиксирования инокулята накладывается плёнка (стерильные пакеты Stomacher; стандартные размеры: 4 см x 4 см). Сразу после инокуляции бактерии нулевых проб отделяются от поверхности образца и покрывающей плёнки ультразвуком и вихревыми потоками, а далее определяется количество микроорганизмов (КОЕ, значение t_0). На дополнительных нулевых и прошедших противомикробную обработку проб бактерии инкубируются в тонкой жидкой плёнке (с плёнкой вверх) во влажной среде при температуре 37°C. По прошествии 24 часов определяется количество выживших бактерий (значение t_{24}).

Оценка противомикробного действия

Критерием оценки, то есть, критерием прохождения теста на противомикробное действие, является логарифмическое уменьшение количества микроорганизмов в обработанной противомикробным продуктом пробе по сравнению с эталонным образцом. Уменьшение должно составлять ≥ 3 логарифмических ступеней.

Уменьшение кол-ва микроорганизмов	Оценка противомикробного действия
< 3	Недостаточное противомикробное действие
≥ 3	Достаточное противомикробное действие

Указания к условиям проведения испытаний

Условия проведения испытаний		
Площадь образца	25	см ²
Площадь плёнки	16	см ²
Объём инокулята	400	мкл
Чистка образца		

Указания по отклонениям, предварительной инкубации и особым условиям проведения испытаний

Пробы (образцы) инкубировались 56 суток при температуре 50°C. Эти условия соответствуют искусственному старению на 1 год.

Результаты испытаний

	Наименование проб	Коды проб	t ₀ (кол-во клеток на см ²)			t ₂₄ (кол-во клеток на см ²)			Уменьшение в %	Логарифмическое уменьшение
1	Эталонный (контрольный) образец	103081607190001	9,0 x 10 ⁴	1,4 x 10 ⁵	1,3 x 10 ⁵	3,5 x 10 ⁴	1,3 x 10 ⁵	6,9 x 10 ⁴		Нулевой образец
2	VastoAttaQ® без искусственного старения	103081607190002				<10 x 10 ¹	<10 x 10 ¹	<10 x 10 ¹	>99,99	>4
3	VastoAttaQ® с искусственным старением	103081607190003				<10 x 10 ¹	<10 x 10 ¹	<10 x 10 ¹	>99,99	>4

Тест-штамм	<i>Стафилококк золотистый</i> DSM 21979 EDCC 5247
Исходное количество микроорганизмов в инокуляте / см ²	1,25 x 10⁴
Инициалы ответственного сотрудника	MZ
Дата окончания измерений	25.07.2019

Примечания к образцам:

ОТСУТСТВУЮТ.

Интерпретация результатов в контексте и на основании измерений:

ОТСУТСТВУЕТ.

Выполнил: господин Цее

Проверил: господин Маннала

Ссылки: JIS Z 2801:2012: Антибактериальные продукты – Испытания на противомикробное действие и эффективность

Work Order	3223.3_Rev5
Setup-Code	190109-10290-2801-01



Test Report

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Antimicrobial products – Test for antimicrobial activity and efficacy

Test Object:

*BactoAttaQ® against Enterococcus hirae DSM3320
ATCC10541 after one year of artificial aging*

Work Order	3223.3_Rev5
Setup-Code	190109-10290-2801-01

Report on Findings

Client: C.P.S.-Pharma GmbH
Address: Rehlinger Straße 20
 66701 Beckingen

Work order no.: 3223.3_Rev5

Test object: BactoAttaQ® against *Enterococcus hirae* DSM3320 ATCC10541 after one year of artificial aging

Sample description: painted plastic films

Date of receipt of sample: 2018-Oct-22

Type of test: JIS Z 2801:2012 Antimicrobial products – Test for antimicrobial activity and efficacy

Test Germ: *Enterococcus hirae* DSM3320 ATCC10541

Test laboratory: QualityLabs BT GmbH

Address: Neumeyerstrasse 46a
 90411 Nuremberg, Germany


Setup-Code: 190109-10290-2801-01

Sample material: Leneta foil


No. of pages in report: 7

Report on findings to the client: Place and date of preparation: Nuremberg, 2020-Mar-18
 Recipient: C.P.S.-Pharma GmbH
 replaces the report from the 18th Mar. 2020

Laboratory Director:


 Dr. Gopala Mannala, Technical Director
 QualityLabs BT GmbH

Released:


 Dr. Peter Steirnücke, Managing Director
 QualityLabs BT GmbH

Work Order	3223.3_Rev5
Setup-Code	190109-10290-2801-01

Declaration on Quality Assurance

This investigation was performed and supervised according to the standard operating procedure "SOP zu JIS Z 2801:2012 (Mod)" by QualityLabs BT GmbH. The laboratory and process are continually monitored by independent, external authorities, as well as by internal audits.

Archiving

A copy of the test report, a protocol of the measurement as well as the accompanying correspondence and business records are archived by QualityLabs BT GmbH. The retention period is at least 10 years.

Test description

Anti-bacterial activity is determined in accordance with a modified version of JIS Z 2801:2012.

During the test, a thin liquid-film containing the bacteria (1.25×10^4 CFU / cm²) is applied directly to the test sample (Standard: 5 cm x 5 cm). To avoid desiccation a foil (Standard: 4cm x 4cm, Stomacher Bags) is applied. Immediately after inoculation, the bacteria from the reference sample are separated from the sample and the enveloping foil surfaces using ultrasound and vortex devices and the number of viable germs (CFU – colony-forming units) is determined (t_0 value). A further set of reference samples and samples given anti-microbial treatment is incubated with bacteria in a liquid-film and the enveloping foil in a damp environment at 37°C. After 24 hours, the bacteria are separated from the sample surfaces using ultrasound and vortex devices and the number of viable germs is determined (t_{24} value).

Work Order	3223.3_Rev5
Setup-Code	190109-10290-2801-01

Assessment of antimicrobial activity

A logarithmic germ reduction of ≥ 3 log scales of the antimicrobial sample in comparison to the respective reference is used as assessment criterion to pass the antimicrobial test.

Germ reduction [log scales]	Antibacterial activity
< 3	Not sufficient antimicrobial activity
≥ 3	Sufficient antimicrobial activity

Work Order	3223.3_Rev5
Setup-Code	190109-10290-2801-01

References to Testconditions

Test conditions		
Sample size	25	cm ²
Foil size	16	cm ²
Volume Inoculum	400	µl
Sample cleaning	-	-

References to deviations, preincubations, special test conditions

The samples have been stored for 56 days at 50 °C, which corresponds to an artificial aging of 1 year according to ASTM F 1980.

Work Order	3223.3_Rev5
Setup-Code	190109-10290-2801-01

Test Results

Sample Name		Sample Code	t ₀ (cells/cm ²)			t ₂₄ (cells/cm ²)			Reduction [%]	Log Reduction
1	Reference sample	102902310180011	1.1 x 10 ⁵	9.4 x 10 ⁴	1.2 x 10 ⁵	1.3 x 10 ⁵	1.4 x 10 ⁵	7.6 x 10 ⁴	-	Reference
2	BactoAttaQ®	102902310180012				< 1.0 x 10 ¹	< 1.0 x 10 ¹	< 1.0 x 10 ¹	> 99.99	> 4

*see "Interpretation of Results", page 6

Test strain	<i>Enterococcus hirae</i> DSM3320 ATCC10541
Initial cell count inoculum / cm ²	1.25 x 10 ⁴
Initials of the editor	CG <i>CG</i>
Measurement ended on	17-01-2019


Work Order	3223.3_Rev5
Setup-Code	190109-10290-2801-01


Comments on test objects

NONE

Interpretation of the results based on the measurements

NONE

Editor: Ms. Görgey 

Crosschecked: Mr. Karimi 

References

JIS Z 2801:2012 Antimicrobial products – Test for antimicrobial activity and efficacy

Логотип Quality Labs

Отчёт об испытаниях JIS Z 2801:2012 (Mod)

Заказ: 3223_Rev3

Замеры: 190109-10290-2801-01

Отчёт об испытаниях

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Антибактериальные продукты – Испытания на противомикробное действие и эффективность

Предмет испытаний:

VastoAttaQ® против бактерий энтерококкус хираэ DSM 3320 (ATCC 10541) до и после искусственного старения на 1 год

DE 24.09.2014 TN

Внимание: частичное воспроизведение отчёта об испытаниях без письменного разрешения QualityLabs VT GmbH запрещается.
Результат испытаний относится только к испытанным образцам.

Отчёт об исследовании JIS Z 2801:2012 (Mod)

Заказчик: C.P.S. Pharma GmbH

Адрес: Релингер Штрассе 20, 66701, Бекинген

Номер заказа: 3223_Rev3

Предмет испытаний: VastoAttaQ® против бактерий энтерококкус хираэ DSM 3320 (ATCC 10541) до и после искусственного старения на 1 год

Описание образца: синтетическая плёнка с лакокрасочным покрытием

Дата поступления образца: 22.10.2018

Тип испытаний: JIS Z 2801:2012: Антибактериальные продукты – Испытания на противомикробное действие и эффективность

Испытуемый микроорганизм: *энтерококкус хираэ* DSM 3320 (ATCC 10541)

Испытательная лаборатория: QualityLabs VT GmbH

Адрес: Ноймайерштрассе 46а, 90411 Нюрнберг

Измерение: 190109-10290-2801-01

Материал образца: плёнка

Количество страниц в отчёте: 7

Отчёт об исследовании для Заказчика	Место и дата составления	Нюрнберг, 30.04.2019
	Получатель	C.P.S. Pharma GmbH
	Вместо отчёта от 20.02.2019	

Директор лаборатории: Харальд Герауэр, директор лаборатории QualityLabs VT GmbH

Утверждено: Маркус Цее, директор QualityLabs VT

Декларация по обеспечению качества

Настоящее исследование было проведено и проконтролировано в соответствии со стандартной рабочей процедурой для JIS Z 2801:2012 (Mod) компании QualityLabs VT GmbH. За лабораторией и процессами осуществляется постоянный контроль со стороны независимых сторонних организаций и внутренних аудиторов.

Архивирование

Копия отчёта о проведении испытаний, копия протокола измерений, переписка и коммерческая документация сохраняются в архивах компании QualityLabs VT GmbH. Срок хранения составляет не менее 10 лет.

Ход испытаний

Определение противомикробного действия продукта осуществляется по изменённой версии процедуры JIS Z 2801:2012.

Во время испытаний на образец (стандартные размеры: 5 см x 5 см) наносится тонкая плёнка жидкости, в которой находятся бактерии ($1,25 \times 10^4 / \text{см}^2$). После этого для предотвращения высыхания и фиксирования инокулята накладывается плёнка (стерильные пакеты Stomacher; стандартные размеры: 4 см x 4 см). Сразу после инокуляции бактерии нулевых проб отделяются от поверхности образца и покрывающей плёнки ультразвуком и вихревыми потоками, а далее определяется количество микроорганизмов (КОЕ, значение t_0). На дополнительных нулевых и прошедших противомикробную обработку проб бактерии инкубируются в тонкой жидкой плёнке (с плёнкой вверх) во влажной среде при температуре 37°C. По прошествии 24 часов определяется количество выживших бактерий (значение t_{24}).

Оценка противомикробного действия

Критерием оценки, то есть, критерием прохождения теста на противомикробное действие, является логарифмическое уменьшение количества микроорганизмов в обработанной противомикробным продуктом пробе по сравнению с эталонным образцом. Уменьшение должно составлять ≥ 3 логарифмических ступеней.

Уменьшение кол-ва микроорганизмов	Оценка противомикробного действия
< 3	Недостаточное противомикробное действие
≥ 3	Достаточное противомикробное действие

Указания к условиям проведения испытаний

Условия проведения испытаний		
Площадь образца	25	см ²
Площадь плёнки	16	см ²
Объём инокулята	400	мкл
Чистка образца		

Указания по отклонениям, предварительной инкубации и особым условиям проведения испытаний

Пробы (образцы) инкубировались 56 суток при температуре 50°C. Эти условия соответствуют искусственному старению на 1 год по стандарту ASTM F 1980.

Результаты испытаний

	Наименование проб	Коды проб	t ₀ (кол-во клеток на см ²)			t ₂₄ (кол-во клеток на см ²)			Уменьшение в %	Логарифмическое уменьшение
1	Нулевой образец	102902310180011	1,1 x 10 ⁵	9,4 x 10 ⁴	1,2 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	7,6 x 10 ⁴	-	-
2	VastoAttaQ®	10290231018002				<10 x 10 ¹	<10 x 10 ¹	<10 x 10 ¹	>99,99	>4

Тест-штамм	Энтерококкус хираэ DSM 3320 (ATCC 10541)
Исходное количество микроорганизмов в инокуляте / см ²	1,25 x 10⁴
Инициалы ответственного сотрудника	GM
Дата окончания измерений	11.01.2019

Примечания к образцам:

ОТСУТСТВУЮТ.

Интерпретация результатов в контексте и на основании измерений:

ОТСУТСТВУЕТ.

Выполнил: господин Маннала

Проверил: господин Цее

Ссылки: JIS Z 2801:2012: Антибактериальные продукты – Испытания на противомикробное действие и эффективность

Work Order	3212.1_Rev2
Setup-Code	181029-10290-2801-01



Test Report

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy

Test Object:

BactoAttaQ® against Pseudomonas aeruginosa EDCC 5272

Work Order	3212.1_Rev2
Setup-Code	181029-10290-2801-01

Report on Findings

Client: C.P.S.-Pharma GmbH
Address: Rehlinger Straße 20
 66701 Beckingen

Work order no.: 3212.1_Rev2

Test object: *BactoAttaQ*® against *Pseudomonas aeruginosa* EDCC 5272

Sample description: painted plastic films

Date of receipt of sample: 22.10.2018

Type of test: JIS Z 2801:2012 Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy

Test Germ: *Pseudomonas aeruginosa* EDCC 5272

Test laboratory: QualityLabs BT GmbH

Address: Neumeyerstrasse 46a
 90411 Nuremberg, Germany

Setup-Code: 181029-10290-2801-01

Sample material: n.b.

No. of pages in report: 7

Report on findings to the client: **Place and date of preparation:** Nuremberg, 30.04.2019
Recipient: C.P.S.-Pharma GmbH
 replaces the report from the 22.01.2019

Laboratory Director: _____
 Harald Gerauer, Technical Director
 QualityLabs BT GmbH

Released: _____
 Markus Zehe., Managing Director
 QualityLabs BT GmbH

Work Order	3212.1_Rev2
Setup-Code	181029-10290-2801-01

Declaration on Quality Assurance

This investigation was performed and supervised according to the standard operating procedure "SOP zu JIS Z 2801:2012 (Mod)" by QualityLabs BT GmbH. The laboratory and process are continually monitored by independent, external authorities, as well as by internal audits.

Archiving

A copy of the test report, a protocol of the measurement as well as the accompanying correspondence and business records are archived by QualityLabs BT GmbH. The retention period is at least 10 years.

Test description

Anti-bacterial activity is determined in accordance with a modified version of JIS Z 2801:2012. During the test, a thin liquid-film containing the bacteria (1.25×10^4 CFU / cm²) is applied directly to the test sample (Standard: 5 cm x 5 cm). To avoid desiccation a foil (Standard: 4cm x 4cm, Stomacher Bags) is applied. Immediately after inoculation, the bacteria from the reference sample are separated from the sample and the enveloping foil surfaces using ultrasound and vortex devices and the number of viable germs (CFU - colony-forming units) is determined (to value). A further set of reference samples and samples given anti-microbial treatment is incubated with bacteria in a liquid-film and the enveloping foil in a damp environment at 37°C. After 24 hours, the bacteria are separated from the sample surfaces using ultrasound and vortex devices and the number of viable germs is determined (t₂₄ value).

Work Order	3212.1_Rev2
Setup-Code	181029-10290-2801-01

Assessment of antimicrobial activity

A logarithmic germ reduction of **> 3 log scales** of the antimicrobial sample in comparison to the respective reference is used as assessment criterion to pass the antimicrobial test.

Germ reduktion [log scales]	Antibacterial activity
< 3	Not sufficient antimicrobial activity
≥ 3	Sufficient antimicrobial activity

Work Order	3212.1_Rev2
Setup-Code	181029-10290-2801-01

References to Testconditions

Test conditions		
Sample size	25	cm ²
Foil size	16	cm ²
Volume Inoculum	300	µl
Sample cleaning	-	-

References to deviations, preincubations, special test conditions

NONE

Test Report JIS Z 2801:2012 (Mod)

Work Order	3212.1_Rev2
Setup-Code	181029-10290-2801-01

Test Results

	Sample Name	Sample-Code	t ₀ [cells/cm ²]			t ₂₄ [cells/cm ²]			Reduction [%]	Log Reduction
1	Leneta-Folie P121-10	102900806180001	5,3 x 10 ⁴	4,9 x 10 ⁴	4,2 x 10 ⁴	4,1 x 10 ⁵	3,5 x 10 ⁵	4,7 x 10 ⁵	-	-
2	<i>BactoAttaQ</i> ®	102900806180003				< 1,0 x 10 ¹	< 1,0 x 10 ¹	< 1,0 x 10 ¹	> 99,99	> 4

Test strain	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> EDCC 5272
Initial cell count Inoculum / cm ²	1,25 x 10 ⁴
Initials of the editor	JJ
Measurement ended on	05.11.2018

Work Order	3212.1_Rev2
Setup-Code	181029-10290-2801-01

Comments on test objects

NONE

Interpretation of the results based on the measurements

NONE

Editor: Herr Mannala _____

Crosschecked: Herr Zehe _____

References

JIS Z 2801:2012 Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy

Work Order	3109.6_Rev2
Setup-Code	180612-10290-2801-03



Test Report

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy

Test Object:

BactoAttaQ® against Listeria monocytogenes DSM 15675

Work Order	3109.6_Rev2
Setup-Code	180612-10290-2801-03

Report on Findings

Client: C.P.S.-Pharma GmbH
Address: Rehlinger Straße 20
66701 Beckingen

Work order no.: 3109.6_Rev2

Test object: *BactoAttaQ®* against *Listeria monocytogenes* DSM 15675

Sample description: painted plastic films

Date of receipt of sample: 08.06.2018

Type of test: JIS Z 2801:2012 Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy

Test Germ: *Listeria monocytogenes* DSM15675

Test laboratory: QualityLabs BT GmbH

Address: Neumeyerstrasse 46a
90411 Nuremberg, Germany

Setup-Code: 180612-10290-2801-03

Sample material: Leneta-Folie

No. of pages in report: 7

Report on findings to the client: **Place and date of preparation:** Nuremberg, 30.04.2019
Recipient: C.P.S.-Pharma GmbH
Replaces the report from the 17.09.2018

Laboratory Director:

Harald Gerauer, Technical Director
QualityLabs BT GmbH

Released:

Markus Zehe, Managing Director
QualityLabs BT GmbH

Work Order	3109.6_Rev2
Setup-Code	180612-10290-2801-03

Declaration on Quality Assurance

This investigation was performed and supervised according to the standard operating procedure "SOP zu JIS Z 2801:2012 (Mod)" by QualityLabs BT GmbH. The laboratory and process are continually monitored by independent, external authorities, as well as by internal audits.

Archiving

A copy of the test report, a protocol of the measurement as well as the accompanying correspondence and business records are archived by QualityLabs BT GmbH. The retention period is at least 10 years.

Test description

Anti-bacterial activity is determined in accordance with a modified version of JIS Z 2801:2012. During the test, a thin liquid-film containing the bacteria (1.25×10^4 CFU / cm²) is applied directly to the test sample (Standard: 5 cm x 5 cm). To avoid desiccation a foil (Standard: 4cm x 4cm, Stomacher Bags) is applied. Immediately after inoculation, the bacteria from the reference sample are separated from the sample and the enveloping foil surfaces using ultrasound and vortex devices and the number of viable germs (CFU - colony-forming units) is determined (to value). A further set of reference samples and samples given anti-microbial treatment is incubated with bacteria in a liquid-film and the enveloping foil in a damp environment at 37°C. After 24 hours, the bacteria are separated from the sample surfaces using ultrasound and vortex devices and the number of viable germs is determined (t₂₄ value).

Work Order	3109.6_Rev2
Setup-Code	180612-10290-2801-03

Assessment of antimicrobial activity

A logarithmic germ reduction of **> 3 log scales** of the antimicrobial sample in comparison to the respective reference is used as assessment criterion to pass the antimicrobial test.

Germ reduktion [log scales]	Antibacterial activity
< 3	Not sufficient antimicrobial activity
≥ 3	Sufficient antimicrobial activity

Work Order	3109.6_Rev2
Setup-Code	180612-10290-2801-03

References to Testconditions

Test conditions		
Sample size	25	cm ²
Foil size	16	cm ²
Volume Inoculum	400	µl
Sample cleaning	Isopropanol	-

References to deviations, preincubations, special test conditions

NONE

Work Order	3109.6_Rev2
Setup-Code	180612-10290-2801-03

Test Results

Sample Name	Sample-Code	t ₀ [cells/cm ²]			t ₂₄ [cells/cm ²]			Reduction [%]	Log Reduction
1 Leneta-Folie P121-10	102900806180001	1,3 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	1,7 x 10 ⁴	2,9 x 10 ⁴	2,0 x 10 ⁵	-	-
2 <i>BactoAttaQ</i> ®	102900806180003				< 1,0 x 10 ¹	< 1,0 x 10 ¹	< 1,0 x 10 ¹	> 99,99	> 4

Test strain	<i>Listeria monocytogenes DSM15675</i>
Initial cell count Inoculum / cm ²	1,25 x 10 ⁴
Initials of the editor	JJ
Measurement ended on	18.06.2018

Work Order	3109.6_Rev2
Setup-Code	180612-10290-2801-03

Comments on test objects

NONE

Interpretation of the results based on the measurements

NONE

Editor: Herr Mannala_____

Crosschecked: Herr Zehe _____

References

JIS Z 2801:2012 Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy

Work Order	3109.3_Rev2
Setup-Code	180611-10290-2801-03



Test Report

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy

Test Object:

BactoAttaQ® against Klebsiella pneumoniae DSM 6135

Work Order	3109.3_Rev2
Setup-Code	180611-10290-2801-03

Report on Findings

Client: C.P.S.-Pharma GmbH
Address: Rehlinger Straße 20
 66701 Beckingen

Work order no.: 3109.3_Rev2

Test object: *BactoAttaQ®* against *Klebsiella pneumoniae* DSM 6135

Sample description: painted plastic films

Date of receipt of sample: 08.06.2018

Type of test: JIS Z 2801:2012 Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy

Test Germ: *Klebsiella pneumoniae* DSM6135

Test laboratory: QualityLabs BT GmbH

Address: Neumeyerstrasse 46a
 90411 Nuremberg, Germany

Setup-Code: 180611-10290-2801-03

Sample material: Leneta-Folie

No. of pages in report: 7

Report on findings to the client: **Place and date of preparation:** Nuremberg, 29.04.2019
Recipient: C.P.S.-Pharma GmbH
 replaces the report from the 14.09.2018

Laboratory Director: _____
 Harald Gerauer, Technical Director
 QualityLabs BT GmbH

Released: _____
 Markus Zehe., Managing Director
 QualityLabs BT GmbH

Work Order	3109.3_Rev2
Setup-Code	180611-10290-2801-03

Declaration on Quality Assurance

This investigation was performed and supervised according to the standard operating procedure "SOP zu JIS Z 2801:2012 (Mod)" by QualityLabs BT GmbH. The laboratory and process are continually monitored by independent, external authorities, as well as by internal audits.

Archiving

A copy of the test report, a protocol of the measurement as well as the accompanying correspondence and business records are archived by QualityLabs BT GmbH. The retention period is at least 10 years.

Test description

Anti-bacterial activity is determined in accordance with a modified version of JIS Z 2801:2012.

During the test, a thin liquid-film containing the bacteria (1.25×10^4 CFU / cm²) is applied directly to the test sample (Standard: 5 cm x 5 cm). To avoid desiccation a foil (Standard: 4cm x 4cm, Stomacher Bags) is applied. Immediately after inoculation, the bacteria from the reference sample are separated from the sample and the enveloping foil surfaces using ultrasound and vortex devices and the number of viable germs (CFU - colony-forming units) is determined (to value). A further set of reference samples and samples given anti-microbial treatment is incubated with bacteria in a liquid-film and the enveloping foil in a damp environment at 37°C. After 24 hours, the bacteria are separated from the sample surfaces using ultrasound and vortex devices and the number of viable germs is determined (t₂₄ value).

Work Order	3109.3_Rev2
Setup-Code	180611-10290-2801-03

Assessment of antimicrobial activity

A logarithmic germ reduction of **> 3 log scales** of the antimicrobial sample in comparison to the respective reference is used as assessment criterion to pass the antimicrobial test.

Germ reduktion [log scales]	Antibacterial activity
< 3	Not sufficient antimicrobial activity
≥ 3	Sufficient antimicrobial activity

Work Order	3109.3_Rev2
Setup-Code	180611-10290-2801-03

References to Testconditions

Test conditions		
Sample size	25	cm ²
Foil size	16	cm ²
Volume Inoculum	400	µl
Sample cleaning	Isopropanol	-

References to deviations, preincubations, special test conditions

NONE

Test Report JIS Z 2801:2012 (Mod)

Work Order	3109.3_Rev2
Setup-Code	180611-10290-2801-03

Test Results

	Sample Name	Sample-Code	t ₀ [cells/cm ²]			t ₂₄ [cells/cm ²]			Reduction [%]	Log Reduction
1	Leneta-Folie P121-10	102900806180001	2,1 x 10 ⁴	3,6 x 10 ⁴	8,0 x 10 ⁴	2,7 x 10 ⁵	3,8 x 10 ⁵	2,7 x 10 ⁵	-	-
2	BactoAttaQ®	102900806180003				< 1,0 x 10 ¹	< 1,0 x 10 ¹	< 1,0 x 10 ¹	> 99,99	> 4

Test strain	<i>Klebsiella pneumoniae</i> DSM6135
Initial cell count Inoculum / cm ²	1,25 x 10 ⁴
Initials of the editor	HG
Measurement ended on	14.06.2018

Work Order	3109.3_Rev2
Setup-Code	180611-10290-2801-03

Comments on test objects

NONE

Interpretation of the results based on the measurements

NONE

Editor: Herr Gerauer _____

Crosschecked: Herr Zehe _____

References

JIS Z 2801:2012 Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy

Work Order	3109.5_Rev2
Setup-Code	180612-10290-2801-02



Test Report

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy

Test Object:

BactoAttaQ® against Salmonella choleraesuis DSM11320

Work Order	3109.5_Rev2
Setup-Code	180612-10290-2801-02

Report on Findings

Client: C.P.S.-Pharma GmbH
Address: Rehlinger Straße 20
 66701 Beckingen

Work order no.: 3109.5_Rev2

Test object: *BactoAttaQ®* against *Salmonella choleraesuis* DSM11320

Sample description: painted plastic films

Date of receipt of sample: 08.06.2018

Type of test: JIS Z 2801:2012 Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy

Test Germ: *Salmonella choleraesuis* DSM11320

Test laboratory: QualityLabs BT GmbH

Address: Neumeyerstrasse 46a
 90411 Nuremberg, Germany

Setup-Code: 180612-10290-2801-02

Sample material: Leneta-Folie

No. of pages in report: 7

Report on findings to the client: **Place and date of preparation:** Nuremberg, 29.04.2019
Recipient: C.P.S.-Pharma GmbH
 replaces the report from the 17.09.2018

Laboratory Director: _____
 Harald Gerauer, Technical Director
 QualityLabs BT GmbH

Released: _____
 Markus Zehe., Managing Director
 QualityLabs BT GmbH

Work Order	3109.5_Rev2
Setup-Code	180612-10290-2801-02

Declaration on Quality Assurance

This investigation was performed and supervised according to the standard operating procedure "SOP zu JIS Z 2801:2012 (Mod)" by QualityLabs BT GmbH. The laboratory and process are continually monitored by independent, external authorities, as well as by internal audits.

Archiving

A copy of the test report, a protocol of the measurement as well as the accompanying correspondence and business records are archived by QualityLabs BT GmbH. The retention period is at least 10 years.

Test description

Anti-bacterial activity is determined in accordance with a modified version of JIS Z 2801:2012.

During the test, a thin liquid-film containing the bacteria (1.25×10^4 CFU / cm²) is applied directly to the test sample (Standard: 5 cm x 5 cm). To avoid desiccation a foil (Standard: 4cm x 4cm, Stomacher Bags) is applied. Immediately after inoculation, the bacteria from the reference sample are separated from the sample and the enveloping foil surfaces using ultrasound and vortex devices and the number of viable germs (CFU - colony-forming units) is determined (to value). A further set of reference samples and samples given anti-microbial treatment is incubated with bacteria in a liquid-film and the enveloping foil in a damp environment at 37°C. After 24 hours, the bacteria are separated from the sample surfaces using ultrasound and vortex devices and the number of viable germs is determined (t₂₄ value).

Work Order	3109.5_Rev2
Setup-Code	180612-10290-2801-02

Assessment of antimicrobial activity

A logarithmic germ reduction of **> 3 log scales** of the antimicrobial sample in comparison to the respective reference is used as assessment criterion to pass the antimicrobial test.

Germ reduktion [log scales]	Antibacterial activity
< 3	Not sufficient antimicrobial activity
≥ 3	Sufficient antimicrobial activity

Work Order	3109.5_Rev2
Setup-Code	180612-10290-2801-02

References to Testconditions

Test conditions		
Sample size	25	cm ²
Foil size	16	cm ²
Volume Inoculum	400	µl
Sample cleaning	Isopropanol	-

References to deviations, preincubations, special test conditions

NONE

Work Order	3109.5_Rev2
Setup-Code	180612-10290-2801-02

Test Results

	Sample Name	Sample-Code	t ₀ [cells/cm ²]			t ₂₄ [cells/cm ²]			Reduction [%]	Log Reduction
1	Leneta-Folie P121-10	102900806180001	6,6 x 10 ⁴	5,5 x 10 ⁴	7,1 x 10 ⁴	7,8 x 10 ⁴	7,3 x 10 ⁴	1,2 x 10 ⁵	-	-
2	<i>BactoAttaQ</i> ®	102900806180003				< 1,0 x 10 ¹	< 1,0 x 10 ¹	< 1,0 x 10 ¹	> 99,99	> 4

Test strain	<i>Escherichia coli</i> DSM1576 ATCC8739 ISML CC 02/023
Initial cell count Inoculum / cm ²	1,25 x 10 ⁴
Initials of the editor	HG
Measurement ended on	15.06.2018

Work Order	3109.5_Rev2
Setup-Code	180612-10290-2801-02

Comments on test objects

NONE

Interpretation of the results based on the measurements

NONE

Editor: Herr Gerauer _____

Crosschecked: Herr Zehe _____

References

JIS Z 2801:2012 Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy

Work Order	3109.1_Rev2
Setup-Code	180611-10290-2801-01



Test Report

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy

Test Object:

BactoAttaQ® against E. coli DSM 1576

Work Order	3109.1_Rev2
Setup-Code	180611-10290-2801-01

Report on Findings

Client: C.P.S.-Pharma GmbH
Address: Rehlinger Straße 20
 66701 Beckingen

Work order no.: 3109.1_Rev2

Test object: *BactoAttaQ®* against *E. coli* DSM 1576

Sample description: painted plastic films

Date of receipt of sample: 08.06.2018

Type of test: JIS Z 2801:2012 Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy

Test Germ: *Escherichia coli* DSM1576 ATCC8739 ISML CC 02/023

Test laboratory: QualityLabs BT GmbH

Address: Neumeyerstrasse 46a
 90411 Nuremberg, Germany

Setup-Code: 180611-10290-2801-01

Sample material: Leneta-Folie

No. of pages in report: 7

Report on findings to the client: **Place and date of preparation:** Nuremberg, 29.04.2019
Recipient: C.P.S.-Pharma GmbH
 replaces the report from the 17.09.2018

Laboratory Director: _____
 Harald Gerauer, Technical Director
 QualityLabs BT GmbH

Released: _____
 Markus Zehe., Managing Director
 QualityLabs BT GmbH

Work Order	3109.1_Rev2
Setup-Code	180611-10290-2801-01

Declaration on Quality Assurance

This investigation was performed and supervised according to the standard operating procedure "SOP zu JIS Z 2801:2012 (Mod)" by QualityLabs BT GmbH. The laboratory and process are continually monitored by independent, external authorities, as well as by internal audits.

Archiving

A copy of the test report, a protocol of the measurement as well as the accompanying correspondence and business records are archived by QualityLabs BT GmbH. The retention period is at least 10 years.

Test description

Anti-bacterial activity is determined in accordance with a modified version of JIS Z 2801:2012.

During the test, a thin liquid-film containing the bacteria (1.25×10^4 CFU / cm²) is applied directly to the test sample (Standard: 5 cm x 5 cm). To avoid desiccation a foil (Standard: 4cm x 4cm, Stomacher Bags) is applied. Immediately after inoculation, the bacteria from the reference sample are separated from the sample and the enveloping foil surfaces using ultrasound and vortex devices and the number of viable germs (CFU - colony-forming units) is determined (to value). A further set of reference samples and samples given anti-microbial treatment is incubated with bacteria in a liquid-film and the enveloping foil in a damp environment at 37°C. After 24 hours, the bacteria are separated from the sample surfaces using ultrasound and vortex devices and the number of viable germs is determined (t₂₄ value).

Work Order	3109.1_Rev2
Setup-Code	180611-10290-2801-01

Assessment of antimicrobial activity

A logarithmic germ reduction of **> 3 log scales** of the antimicrobial sample in comparison to the respective reference is used as assessment criterion to pass the antimicrobial test.

Germ reduktion [log scales]	Antibacterial activity
< 3	Not sufficient antimicrobial activity
≥ 3	Sufficient antimicrobial activity

Work Order	3109.1_Rev2
Setup-Code	180611-10290-2801-01

References to Testconditions

Test conditions		
Sample size	25	cm ²
Foil size	16	cm ²
Volume Inoculum	400	µl
Sample cleaning	Isopropanol	-

References to deviations, preincubations, special test conditions

NONE

Work Order	3109.1_Rev2
Setup-Code	180611-10290-2801-01

Test Results

	Sample Name	Sample-Code	t ₀ [cells/cm ²]			t ₂₄ [cells/cm ²]			Reduction [%]	Log Reduction
1	Leneta-Folie P121-10	102900806180001	9,0 x 10 ⁴	1,1 x 10 ⁵	1,1 x 10 ⁵	5,1 x 10 ⁵	4,1 x 10 ⁵	5,3 x 10 ⁵	-	-
2	<i>BactoAttaQ</i> ®	102900806180003				< 1,0 x 10 ¹	< 1,0 x 10 ¹	< 1,0 x 10 ¹	> 99,99	> 4

Test strain	<i>Escherichia coli</i> DSM1576 ATCC8739 ISML CC 02/023
Initial cell count Inoculum / cm ²	1,25 x 10 ⁴
Initials of the editor	HG
Measurement ended on	15.06.2018

Work Order	3109.1_Rev2
Setup-Code	180611-10290-2801-01

Comments on test objects

NONE

Interpretation of the results based on the measurements

NONE

Editor: Herr Gerauer _____

Crosschecked: Herr Zehe _____

References

JIS Z 2801:2012 Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy



Translation from Bulgarian

Посоветки на хуманността

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛОВДИВ

4002 Пловдив, Бул. Васил Априлов № 15А



www.mu-plovdiv.bg

Dedicated to humanity

MEDICAL UNIVERSITY – PLOVDIV

15A, Vasil Aprilov Blvd., 4002 Plovdiv, Bulgaria

Катедра по микробиология и имунология

4002 Пловдив, адрес

тел.: 032 88 88 88

email@mu-plovdiv.bg

LOGO
PLACEHOLDER

Department of Microbiology & Immunology

Address line, 4002 Plovdiv

phone: 00359 32 88 88 88

email@mu-plovdiv.bg

STATEMENT

regarding

long-lasting antibacterial effect on surfaces treated with the innovative nano-coated preparation
BactoAttaQ®

I. PLACE OF STUDY

- 1.1. Department of Microbiology and Immunology at the Faculty of Pharmacy, Medical University - Plovdiv
- 1.2. Section "Innovative diagnostic methods" at the Research Institute of the Medical University - Plovdiv (RIMU).
- 1.3. Conference hall in the Rectorate and First Auditorium in the Auditorium of MU-Plovdiv.

II. MATERIALS:

2.1. The treated surfaces from which the samples were taken are as follows:

- From the Conference Hall of the Rectorate of MU-Plovdiv: back (rear) of a chair, armrests of a chair, table, door handle and floor.
- From the First Auditorium in the Auditorium of MU-Plovdiv: back (rear) of a chair, seat of a chair, table, floor and lecturer's desk.

2.2. Determination of the microbicidal or microbostatic effect was performed by taking into account the presence or absence of growth on the nutrient media that were cultivated in the course of 24 hours in a thermostat.

2.4. Isolates were identified using a MALDI-TOF Vitek®MS (Matrix Assisted Laser Desorption Ionization - Time-of-Flight).

2.5. Sampling was performed four times (on the 1st, 2nd, 3rd 10th day). Each of the samples was tested by direct inoculation of solid media, as well as after 24 hours of cultivation in broth.

III. METHODS:

The purpose of the current study was to investigate the potential long-term antibacterial effect on surfaces treated with BactoAttaQ® 12 months before. Fields with an area of 10/10 cm from various surfaces treated with the preparation were rubbed with a sterile swab soaked in saline. Washes were taken from the following places:

- From the Conference Hall of the Rectorate of MU-Plovdiv: back (rear) of a chair, armrests of a chair, table, door handle and floor.
- From the First Auditorium in the Auditorium of MU-Plovdiv: back (rear) of a chair, seat of a chair, table, floor and lecturer's desk.

Subsequently, materials were seeded directly on solid nutrient media used for microbiological diagnosis (5% blood agar and Levin's differentiating agar) and again on solid nutrient media, after 24 hours of culturing the wash materials in tubes with liquid culture medium. The cultures were cultivated at 35-37 ° C for 24 hours in a thermostat. Sampling and tests for antimicrobial activity were performed four times within 10 days.

All tests performed included positive controls (washes from control surfaces at untreated sites) and negative controls (washes from control surfaces treated with disinfectants).

IV. RESULTS:

The test results for long-lasting antibacterial effect on the surfaces treated with BactoAttaQ® 12 months prior are presented in Tables 1 and 2.

Sampling was performed four times (on the 1st, 2nd, 3rd 10th day). Each of the samples was tested first by direct inoculation of solid nutrient media and in case of isolation of microorganisms - the amount or microbial count in CFU was determined.

Each of the samples was also tested after 24 hours of culture in broth, in which case the growth was more abundant and the determination of microbial count was relevant.

Results of the tests in the Conference Room are shown in Tables 1A, 1B, 1C and 1D.

Table 1A: Conference hall (1st day)

Day 1st	Isolated microorganisms from direct cultures	Quantity in KOE
Chair back	No growth	No growth
Chair armrests	Staphylococcus epidermidis	One colony
Table	Staphylococcus hominis	Quantity < 10 ³
Door handle	No growth	No growth
Floor	Bacillus altitudinis	Quantity < 10 ⁶

Day 1st	Isolated microorganisms from broth after 24 hours of cultivation	Quantity
Chair back	Staphylococcus hominis	
Chair armrests	Staphylococcus epidermidis	
Table	No growth	
Door handle	Staphylococcus epidermidis	
Floor	Bacillus altitudinis	

Table 1B: Conference hall (2nd day)

Day 2nd	Isolated microorganisms from direct cultures	Quantity in KOE
Chair back	No growth	No growth
Chair armrests	Staphylococcus epidermidis	Quantity < 10 ⁴
Table	No growth	No growth
Door handle	No growth	No growth
Floor	Bacillus megaterium и	Quantity < 10 ³

Day 2nd	Isolated microorganisms from broth after 24 hours of cultivation	Quantity
Chair back	Staphylococcus epidermidis	
Chair armrests	Staphylococcus epidermidis	
Table	Micrococcus luteus	
Door handle	Staphylococcus hominis	
Floor	Weeksella virosa	

Table 1C: Conference hall (3rd day)

Day 3 rd	Isolated microorganisms from direct cultures	Quantity in KOE
Chair back	Staphylococcus hominis,	Quantity < 10 ³
Chair back	Staphylococcus epidermidis и	Quantity < 10 ³
Chair back	Streptococcus infantarius	Quantity < 10 ³
Chair armrests	Staphylococcus hominis	One colony
Table	Staphylococcus hominis и	One colony
Table	Micrococcus luteus	Quantity < 10 ³
Door handle	No growth	No growth
Floor	Bacillus subtilis и	One colony
Floor	Bacillus megaterium	One colony

Day 3 rd	Isolated microorganisms from broth after 24 hours of cultivation	Quantity
Chair back	Staphylococcus hominis и Staphylococcus epidermidis	
Chair armrests	Staphylococcus hominis	
Table	Staphylococcus hominis	
Door handle	Staphylococcus epidermidis	
Floor	Bacillus subtilis	

Table 1D: Conference hall (10th day)

Day 10 th	Isolated microorganisms from direct cultures	Quantity in KOE
Chair back	Staphylococcus epidermidis и Brevibacterium casei	Quantity < 10 ⁴ Quantity < 10 ⁴
Chair armrests	No growth	No growth
Table	No growth	No growth
Door handle	Staphylococcus hominis	Quantity < 10 ³
Floor	No growth	No growth

Day 10 th	Isolated microorganisms from broth after 24 hours of cultivation	Quantity
Chair back	Staphylococcus hominis и Brevibacterium casei	
Chair armrests	Staphylococcus hominis	
Table	Staphylococcus hominis	
Door handle	Staphylococcus hominis	
Floor	Staphylococcus epidermidis	

Results of the tests from the First auditorium are shown in Tables 2A, 2B, 2C and 2D.

Table 2A: First auditorium (1st day)

Day 1st	Isolated microorganisms from direct cultures	Quantity в KOE
Chair back	No growth	No growth
Chair seat	No growth	No growth
Floor	Staphylococcus hominis	Quantity < 10 ⁴
Table	Bacillus subtilis	Quantity < 10 ³
Desk	Bacillus subtilis и	Quantity < 10 ³
Desk	Bacillus megaterium	Quantity < 10 ³

Day 1st	Isolated microorganisms from broth after 24 hours of cultivation	Quantity
Chair back	No growth	
Chair seat	Staphylococcus epidermidis	
Floor	Bacillus altitudinis	
Table	Bacillus subtilis	
Desk	Bacillus subtilis и Micrococcus luteus	

Table 2B: First auditorium (2 nd day)

Day 2nd	Isolated microorganisms from direct cultures	Quantity in KOE
Chair back	No growth	No growth
Chair seat	Micrococcus luteus	Quantity <10 ⁴
Floor	No growth	No growth
Table		Quantity <10 ³ Quantity <10 ³
Table	Bacillus megaterium Micrococcus luteus	<10 ³
Desk	Micrococcus luteus	Quantity < 10 ³
Day 2nd	Isolated microorganisms from broth after 24 hours of cultivation	Quantity
Chair back	No growth	
Chair seat	No growth	
Floor	Bacillus megaterium	
Table	No growth	
Desk	Staphylococcus hominis	

Table 2C: First auditorium (3 rd day)

Day 3 rd	Isolated microorganisms from direct cultures	Quantity in KOE
Chair back	No growth	No growth
Chair seat	No growth	No growth
Floor	Bacillus altitudinis	Two colonies
Table	Bacillus megaterium и	One colony
Table	Staphylococcus hominis	One colony
Desk	Bacillus subtilis и	Two colonies
Desk	Micrococcus luteus	Три колонии

Day 3 rd	Isolated microorganisms from broth after 24 hours of cultivation	Quantity
Chair back	No growth	
Chair seat	Staphylococcus epidermidis	
Floor	Bacillus subtilis	
Table	No growth	
Desk	Bacillus subtilis и Streptococcus equi	

Table 2D: First auditorium (10th day)

Day 10 th	Isolated microorganisms from direct cultures	Quantity in KOE
Chair back	No growth	No growth
Chair seat	No growth	No growth
Floor	Bacillus altitudinis	One colony
Table	Bacillus altitudinis	Four colonies
Desk	Bacillus licheniformis	Three colonies
Day 10 th	Isolated microorganisms from broth after 24 hours of cultivation	Quantity
Chair back	No growth	
Chair seat	No growth	
Floor	Bacillus altitudinis	
Table	Bacillus altitudinis	
Desk	Pseudoescherichia vulneris	

V. CONCLUSION:

Analysis of the results of the conducted research leads to the below listed conclusions:

1. Regarding the type of microorganisms studied, the preparation has a very good antimicrobial action both against Gram-positive bacteria and against Gram-negative bacteria and microscopic fungi.
2. Regarding the spectrum of isolated microorganisms, they are either non-pathogenic microorganisms or weakly pathogenic bacteria such as aerobic bacilli and coagulase-negative staphylococci, which do not have or have very low pathogenic potential and are not a factor in the development of clinically significant infections.

IN CONCLUSION: Results of the study on the long-term antibacterial effect on treated surfaces with the innovative nano-coated preparation BactoAttaQ® showed a very good antibacterial and antifungal effect.

Research performed by: Zoya Rachkovska M.D.

Head of research: Assoc. Prof. Dr. Mihail Petrov, MD, Master of Health Management

Approved by: Prof. Dr. Mariana Murdzheva, MD, Master of Health Management

/ Head of the Department of Microbiology and Immunology and Section of Innovative Diagnostic Methods at the Research Institute of MU-Plovdiv (RIMU)/

The undersigned, Georgi Katsarov hereby certify for the fidelity of this translation of 7 pages of the attached document.

Translator: Georgi Katsarov



For internal use only