

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ  
ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИССЛЕДОВАНИЙ ВИРУЛИЦИДНОЙ АКТИВНОСТИ  
ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА "UNIKONEXT" В ОТНОШЕНИИ  
ВИРУСА SARS-COV-2**

Для проведения исследований вирулицидной активности дезинфицирующего средства "UnikoNEXT" в отношении вируса SARS-CoV-2 компания ООО "УНИКО" представила образец средства дезинфицирующего "UnikoNEXT" производства ООО "УНИКО"; аналитический паспорт дезинфицирующего средства "UnikoNEXT"; ТУ 20.20.14-004-09871624-2019; инструкцию № UN-01/19 по применению средства дезинфицирующего "UnikoNEXT"; паспорт безопасности № 09871624 20 45858-B; копию свидетельства о государственной регистрации № KZ.16.01.98.002.E. 000424.06.20 от 11.06.2020; копию экспертного заключения по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы № 11-18/11848 от 25.12.2019; копию научного отчета по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы на дезинфицирующее средство "UnikoNEXT"; копию добровольного сертификата соответствия № РОСС RU.HB25.H02857.

Средство дезинфицирующее "UnikoNEXT", производства ООО "УНИКО", зарегистрировано на территории Евразийского экономического союза 06.03.2020 под номером KZ.16.01.98.002.E.000171.03.20. Далее, в связи с дополнениями, внесенными в СГР, 11.06.2020 была произведена замена СРГ на № KZ.16.01.98. 002.E.000424.06.20.

Согласно СГР № KZ.16.01.98.002.E.000424.06.20 дезинфицирующее средство "UnikoNEXT" разрешено для обеззараживания питьевой, сточной, оборотной воды, воды плавательных бассейнов и аквапарков, для борьбы с *Legionella pneumophila*, для дезинфекции медицинских отходов, биологического материала, дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, дезинфекции транспорта, оборудования, мебели, помещений, поверхностей.

Для проведения исследований вирулицидной активности дезинфицирующего средства "UnikoNEXT" был представлен образец средства в объеме 1 литр.

Средство дезинфицирующее "UnikoNEXT" не имеет запаха и цвета. Согласно представленного аналитического паспорта образец средства содержит 0,2 % основного действующего вещества – полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

Специалистами ФГБУ "48 ЦНИИ" Минобороны России в рамках этапа 1 НИР "Оценка вирулицидной активности дезинфицирующего средства "UnikoNEXT" в отношении вируса SARS-CoV-2 в культуре клеток" проведены экспериментальные исследования в отношении его вирулицидной активности. В работе использовали вирус SARS-nCoV, вариант B, полученный в 2020 году в ФГБУ ГНЦ ВБ "Вектор" (Роспотребнадзор), который хранится в специализированной коллекции ФГБУ "48 ЦНИИ" Минобороны России.



Целью настоящей работы является экспериментальное изучение токсичности и вирулицидной активности дезинфицирующего средства "UnikoNEXT" в опытах *in vitro* в отношении коронавируса SARS-CoV-2.

Оценка цитотоксичности средства дезинфицирующего "UnikoNEXT" для культуры клеток Vero C1008 осуществлялось с целью определения максимально переносимой концентрации средства (МПК), не вызывающей гибель культуры клеток. В экспериментах использовали постоянную культуру клеток почки африканской зеленой марьяшки – Vero C1008. В качестве ростовой и поддерживающей использовали среду Игла (MEM) на солевом растворе Хенкса, содержащую соответственно 7,5 % и 2 % фетальной телячьей сыворотки. Биологическую активность возбудителя SARS-CoV-2 оценивали титрованием вирусосодержащей суспензии в культуре клеток Vero C1008 по формированию негативных колоний вирусом.

Оценка вирулицидной эффективности дезинфицирующего средства осуществлялась в соответствии с рекомендациями ФГБУ "НЦЭСМП" Минздравсоцразвития России и Методическими указаниями по "Изучению и оценке вирулицидной активности дезинфицирующих средств" (Методические указания МУ 3.5.2431–08). Оценивали вирулицидную активность средства без и с применением нейтрализатора. В качестве нейтрализатора использовали сыворотку КРС.

В процессе исследований установлено, что максимально переносимая концентрация образца "UnikoNEXT", не вызывающая гибель культуры клеток (МПК) составила  $2 \text{ мкг.мл}^{-1}$  (разведение исходного раствора в 1024 раза) (0,0002 % концентрация раствора по основному действующему веществу (ОДВ). Вирулицидная активность универсального дезинфицирующего средства при использовании максимально переносимой концентрации "UnikoNEXT" в отношении возбудителя COVID-19 составила 20 %. При использовании нейтрализатора (сыворотки КРС) снижение титра вируса средством "UnikoNEXT" (концентрация  $31,3 \text{ мкг.мл}^{-1}$ ) составила 52%. Следовательно выявлена зависимость эффективности инактивации вируса от дозы активного начала дезинфицирующего средства "UnikoNEXT". Это свидетельствует о том, что при разведении средства "UnikoNEXT" в 100 раз его вирулицидная активность будет обеспечена на высоком уровне.

#### ВЫВОД:

Проведенные исследования средства дезинфицирующего препарата "UnikoNEXT" показали вирулицидную активность в отношении вируса SARS-CoV-2 при его концентрации 0,001 % по основному действующему веществу – полигексаметиленгуанидин гидрохлориду.

Начальник ФГБУ "НЦЭСМП" Минздравсоцразвития России

док. биол. наук профессор

член-корреспондент РАН

29.07.2020г



С.В.Борисевич