

У «Институт общественного здоровья им. А.Н. Марзеева
Национальной академии медицинских наук Украины»
02094, Киев-94, ул. Попудренко, 50
тел. (044) 559-73-73

Аттестат аккредитации
Национального агентства по аккредитации Украины
№2Н1480 от 21 марта 2018 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ГУ «ИОЗ НАМНУ»
акад. НАМН Украины, проф.
Сердюк А.М.
24.10.2018 г.



ОТЧЕТ № 105 – 107, 109
**ИЗУЧЕНИЕ ТУБЕРКУЛОЦИДНОГО ДЕЙСТВИЯ
ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ**

«Clean Des New», «Chemidez Skin Gel», «Virodez», «Chemidez»

(х/д № 13 от 04.06.2018 г., «CHEMISTRY TRADING S.R.L.», Молдова)

Руководитель
зав. лабораторией санитарной микробиологии
и дезинфектологии
д.мед.н.

Сурмашева Е.В.

Примечание: данный отчет относится только к образцам, которые прошли испытания

2018 г.

Дезинфекционные средства (ДС): «Chemidez Skin Gel», «Clean Des New», «Chemidez», «Virodez».

Производитель: «CHEMISTRY TRADING S.R.L.», Молдова.

1. ДС «Clean Des New» - активные компоненты: N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride and N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride, Ethanol, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3diamine, Alcohols C9-11 ethoxylated, Sodium Carbonate.

Дата изготовления: 16.06.2016

2. ДС «Chemidez Skin Gel» - активные компоненты: N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride and N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride, Ethanol.

Дата изготовления: 14.06.2016

3. ДС «Virodez» - активные компоненты: N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride and N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride, Glutaraldehyde, Ethanol, 1-Hydroxyethane-1,11-diphosphonic acid.

Дата изготовления: 11.06.2016

4. ДС «Chemidez» - активные компоненты: Ethanol, N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride and N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride.

Дата изготовления: 14.06.2016

Цель исследования: определить туберкулоцидную активность ДС в суспензионном методе по европейскому стандарту EN 14563:2006 на культуре *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 (*M. terrae*) в «грязных условиях» при разных экспозициях 1, 30, 60 мин.

Дезинфицирующую активность ДС изучали путем внесения микроорганизмов в дезинфектант с органической нагрузкой (количественный суспензионный метод) по EN 14563:2006. В качестве модели загрязнения использовали бычий сывороточный альбумин (БСА) в концентрации 0,3% («грязные условия»).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Результаты теста (количественный суспензионный туберкулоцидный)

EN 14348 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants

Название средства: «**Chemidez Skin Gel**»

Изготовитель: «**CHEMIX GRUPP**» S.R.L., Молдова

Количество чашек: 2 /см³

Нейтрализатор: комплексный нейтрализатор (фосфатный буфер с добавлением 30 г/дм³ полисорбата 80, 1 г/дм³ L-гистидина и 3 г/дм³ лецитина)

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали

Внешний вид растворов средства: прозрачный синий гель со специфическим запахом спирта

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: **0,3 % БСА с добавлением 0,3 % бараньих эритроцитов**

Тест-микрорганализм: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 21 день

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nvo)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства: готовый к использованию		
Vc1	23+20	$\bar{x} = 43$	Vc1	36+27	$\bar{x} = 63$	Vc1	31+36	$\bar{x} = 67$	Vc1	42+29	$\bar{x} = 71$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} of Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of A is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of B is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of C is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

Тест-суспензия

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	\bar{x} wm = 249,09 x 10 ⁷ ; lgN=9,40 No = N/10; lgN ₀ = 8,40 8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
10 ⁻⁷		248	
10 ⁻⁸		26	

Опыт

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Na= (\bar{x} или \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 8,40)	Время контакта
«Chemidez Skin Gel» - готовый к использованию	10 ⁰	2+5	<14	<140	<2,15	>6,25	60 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14				
	10 ⁻²	0+0	<14				
	10 ⁻³	0+0	<14				

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии, д.мед.н.

 Сурмашева Е.В.

Ответственный исполнитель н.с., к.б.н.

 Романенко Л.И.

Результаты теста (количественный суспензионный туберкулоцидный)

EN 14348 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants

Название средства: «Chemidez Skin Gel»

Изготовитель: «CHEMIX GRUPP» S.R.L., Молдова

Количество чашек: 2 /см³

Нейтрализатор: комплексный нейтрализатор (фосфатный буфер с добавлением 30 г/дм³ полисорбата 80, 1 г/дм³ L-гистидина и 3 г/дм³ лецитина)

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали

Внешний вид растворов средства: прозрачный синий гель со специфическим запахом спирта

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: 0,3 % БСА с добавлением 0,3 % бараньих эритроцитов

Тест-микроорганизм: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 21 день

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nvo)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства: готовый к использованию		
Vc1	35+32	$\bar{x} = 67$	Vc1	41+40	$\bar{x} = 81$	Vc1	30+22	$\bar{x} = 52$	Vc1	20+22	$\bar{x} = 42$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} of Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of A is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of B is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of C is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

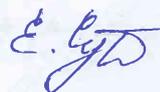
Тест-суспензия

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	\bar{x} wm = 220,91 x 10 ⁷ ; lgN=9,34 No = N/10; lgNo = 8,34
	10 ⁻⁷	210	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 ⁻⁸	33	

Опыт

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Na= (\bar{x} или \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 8,34)	Время контакта
«Chemidez Skin Gel» - готовый к использованию	10 ⁰	5+6	<14	<140	<2,15	>6,19	60 сек
	10 ⁻¹	1+1	<14				
	10 ⁻²	0+0	<14				
	10 ⁻³	0+0	<14				

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии, д.мед.н.



Сурмашева Е.В.

Ответственный исполнитель н.с., к.б.н.



Романенко Л.И.

Результаты теста (количественный суспензионный туберкулоцидный)

EN 14348 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants

Название средства: «Chemidez Skin Gel»

Изготовитель: «CHEMIX GRUPP» S.R.L., Молдова

Количество чашек: 2 /см³

Нейтрализатор: комплексный нейтрализатор (фосфатный буфер с добавлением 30 г/дм³ полисорбата 80, 1 г/дм³ L-гистидина и 3 г/дм³ лецитина)

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали

Внешний вид растворов средства: прозрачный синий гель со специфическим запахом спирта

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: 0,3 % БСА с добавлением 0,3 % бараньих эритроцитов

Тест-микрорганализм: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 21 день

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (N _{vo})			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства: готовый к использованию		
Vc1	21+15	$\bar{x} = 36$	Vc1	25+22	$\bar{x} = 47$	Vc1	20+18	$\bar{x} = 38$	Vc1	18+23	$\bar{x} = 41$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} of N _{vo} ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of A is ≥ 0,5x \bar{x} of N _{vo} <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of B is ≥ 0,5x \bar{x} of N _{vo} <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of C is ≥ 0,5x \bar{x} of N _{vo} <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

Тест-суспензия

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	\bar{x} wm = 169,09 x 10 ⁷ ; lgN = 9,23 No = N/10; lgN ₀ = 8,23
	10 ⁻⁷	166	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 ⁻⁸	20	

Опыт

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Na= (\bar{x} или \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 8,23)	Время контакта
«Chemidez Skin Gel» - готовый к использованию	10 ⁰	0+1	<14	<140	<2,15	>6,08	60 сек
	10 ⁻¹	1+0	<14				
	10 ⁻²	0+0	<14				
	10 ⁻³	0+0	<14				

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии, д.мед.н.

Ответственный исполнитель н.с., к.б.н.



Е. Сурмашева Сурмашева Е.В.

Л.И. Романенко Романенко Л.И.

Результаты теста (количественный суспензионный туберкулоцидный)

EN 14348 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants

Название продукта: «Chemidez»

Изготовитель: «CHEMIX GRUPP» S.R.L., Молдова

Количество чашек: 2 /см³

Нейтрализатор: комплексный нейтрализатор (фосфатный буфер с добавлением 30 г/дм³ полисорбата 80, 1 г/дм³ L-гистидина и 3 г/дм³ лецитина)

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали

Внешний вид продукта: готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: 0,3 % БСА с добавлением 0,3 % бараньих эритроцитов

Тест-микрорганализм: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 21 день

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nvo)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства: готовый к использованию		
Vc1	21+21	$\bar{x} = 42$	Vc1	28+23	51	Vc1	31+30	$\bar{x} = 61$	Vc1	18+20	$\bar{x} = 38$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} of Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of A is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of B is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of C is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

Тест-суспензия

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	\bar{x} wm = 300,00 x 10 ⁷ ; lgN=9,48 No = N/10; lgNo = 8,48 8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 ⁻⁷	300	
	10 ⁻⁸	30	

Опыт

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Na= (\bar{x} или \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 8,48)	Время контакта
«Chemidez» - готовый к использованию	10 ⁰	2+5	<14	<140	<2,15	>6,33	60 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14				
	10 ⁻²	0+0	<14				
	10 ⁻³	0+0	<14				

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии, д.мед.н.

Ответственный исполнитель н.с., к.б.н.



E. G. G.

Li

Сурмашева Е.В.

Романенко Л.И.

Результаты теста (количественный суспензионный туберкулоцидный)

EN 14348 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants

Название продукта: «**Chemidez**»

Изготовитель: «**CHEMIX GRUPP**» S.R.L., Молдова

Количество чашек: 2 /см³

Нейтрализатор: комплексный нейтрализатор (фосфатный буфер с добавлением 30 г/дм³ полисорбата 80, 1 г/дм³ L-гистидина и 3 г/дм³ лецитина)

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали

Внешний вид продукта: готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: **0,3 % БСА с добавлением 0,3 % бараньих эритроцитов**

Тест-микрорганализм: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 21 день

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nvo)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства: готовый к использованию		
Vc1	35+32	$\bar{x} = 67$	Vc1	41+40	$\bar{x} = 81$	Vc1	30+22	$\bar{x} = 52$	Vc1	25+18	$\bar{x} = 43s$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} of Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of A is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of B is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of C is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

Тест-суспензия

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	\bar{x} wm = 220,91 x 10 ⁷ ; lgN=9,34 No = N/10; lgNo = 8,34 8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 ⁻⁷	210	
	10 ⁻⁸	33	

Опыт

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Na= (\bar{x} или \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 8,34)	Время контакта
« Chemidez » - ГОТОВЫЙ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	10 ⁰	9+9	18	180	2,26	6,08	60 сек
	10 ⁻¹	1+2	<14				
	10 ⁻²	0+0	<14				
	10 ⁻³	0+0	<14				

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии, д.мед.н.



Сурмашева Е.В.

Ответственный исполнитель н.с., к.б.н.



Романенко Л.И.

Результаты теста (количественный суспензионный туберкулоцидный)

EN 14348 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants

Название продукта: «Chemidez»
 Изготовитель: «CHEMIX GRUPP» S.R.L., Молдова
 Количество чашек: 2 / см³

Нейтрализатор: комплексный нейтрализатор (фосфатный буфер с добавлением 30 г/дм³ полисорбата 80, 1 г/дм³ L-гистидина и 3 г/дм³ лецитина)

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали
 Внешний вид продукта: готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола
 Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерferирующая субстанция: 0,3 % БСА с добавлением 0,3 % бараньих эритроцитов
 Тест-микроорганизм: Mycobacterium terrae ATCC 15755
 Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 21 день

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nvo)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства: готовый к использованию		
Vc1	21+15	$\bar{x} = 36$	Vc1	25+22	$\bar{x} = 47$	Vc1	20+18	$\bar{x} = 38$	Vc1	22+17	$\bar{x} = 39$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} of Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of A is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of B is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of C is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

Тест-суспензия

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	\bar{x} wm = 169,09 x 10 ⁷ ; lgN=9,23 No = N/10; lgNo = 8,23 8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 ⁻⁷	166	
	10 ⁻⁸	20	

Опыт

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Na = (\bar{x} или \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 8,23)	Время контакта
«Chemidez» - ГОТОВЫЙ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	10 ⁰	2+1	<14	<140	<2,15	>6,08	60 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14				
	10 ⁻²	0+0	<14				
	10 ⁻³	0+0	<14				

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии, д.мед.н.

Ответственный исполнитель, с.с., к.б.н.



Handwritten signature in blue ink.

Сурмашева Е.В.

Романенко Л.И.

Результаты тесты (туберкулоцидный суспензионный тест)

EN 14348 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants

Название продукта: «Clean Des New»

Изготовитель: «CHEMIX GRUPP» S.R.L., Молдова

Внешний вид продукта: жидкий бесцветный концентрат с запахом аммиака

Количество чашек: 2 /см³

Нейтрализатор: комплексный нейтрализатор (фосфатный буфер с добавлением 30 г/дм³ полисорбата 80, 1 г/дм³ L-гистидина и 3 г/дм³ лецитина)

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: 0,3 % БСА с добавлением 0,3 % бараньих эритроцитов

Тест-микрорганализм: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Температура инкубации: (37,0 ± 1,0) °C 21 день

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nvo)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства: 0,2 %		
Vc1	30+30	$\bar{x} = 60$	Vc1	62+63	$\bar{x} = 125$	Vc1	74+79	$\bar{x} = 153$	Vc1	60+60	$\bar{x} = 120$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} of Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of A is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of B is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of C is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

Тест-суспензия

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	\bar{x} wm = 180,91 x 10 ⁷ ; lgN=9,26 No = N/10; lgNo = 8,26 8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 ⁻⁷	177	
	10 ⁻⁸	22	

Опыт

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Na = (\bar{x} или \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 8,26)	Время контакта
«Clean Des New» 0,2%	10 ⁰	0+0	<14	<140	<2,15	>6,11	30 мин
	10 ⁻¹	0+0	<14				
	10 ⁻²	0+0	<14				
	10 ⁻³	0+0	<14				

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии, д.мед.н.

Ответственный исполнитель н.с., к.б.н.



E. S.

Сурмашева Е.В.

L.I.

Романенко Л.И.

Результаты тесты (туберкулоцидный суспензионный тест)

EN 14348 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants

Название продукта: «Clean Des New»

Изготовитель: «CHEMIX GRUPP» S.R.L., Молдова

Внешний вид продукта: жидкий бесцветный концентрат с запахом аммиака

Количество чашек: 2 /см³

Нейтрализатор: комплексный нейтрализатор (фосфатный буфер с добавлением 30 г/дм³ полисорбата 80, 1 г/дм³ L-гистидина и 3 г/дм³ лецитина)

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: 0,3 % БСА с добавлением 0,3 % бараньих эритроцитов

Тест-микрорганализм: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Температура инкубации: (37,0 ± 1,0) °C 21 день

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nvo)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства: 0,2 %		
Vc1	18+12	$\bar{x} = 30$	Vc1	21+20	$\bar{x} = 41$	Vc1	15+12	$\bar{x} = 27$	Vc1	12+13	$\bar{x} = 26$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} of Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of A is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of B is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of C is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

Тест-суспензия

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	\bar{x} wm = 152,73 x 10 ⁷ ; lgN=9,18 No = N/10; lgNo = 8,18 8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 ⁻⁷	154	
	10 ⁻⁸	14	

Опыт

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Na= (\bar{x} или \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 8,18)	Время контакта
«Clean Des New» 0,2%	10 ⁰	0+0	<14	<140	<2,15	>6,13	30 мин
	10 ⁻¹	0+0	<14				
	10 ⁻²	0+0	<14				
	10 ⁻³	0+0	<14				

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии, д.мед.н.

Ответственный исполнитель н.с., к.б.н.



E. Surmasheva

Сурмашева Е.В.

L.I. Romanenko

Романенко Л.И.

Результаты тесты (туберкулоцидный суспензионный тест)

EN 14348 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants

Название продукта: «Clean Des New»

Изготовитель: «CHEMIX GRUPP» S.R.L., Молдова

Внешний вид продукта: жидкий бесцветный концентрат с запахом аммиака

Количество чашек: 2 /см³

Нейтрализатор: комплексный нейтрализатор (фосфатный буфер с добавлением 30 г/дм³ полисорбата 80, 1 г/дм³ L-гистидина и 3 г/дм³ лецитина)

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: 0,3 % БСА с добавлением 0,3 % бараньих эритроцитов

Тест-микрорганализм: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Температура инкубации: (37,0 ± 1,0) °C 21 день

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nvo)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства: 0,2 %		
Vc1	24+15	$\bar{x} = 39$	Vc1	28+24	$\bar{x} = 52$	Vc1	19+15	$\bar{x} = 34$	Vc1	15+14	$\bar{x} = 29$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} of Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of A is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of B is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} of C is ≥ 0,5x \bar{x} of Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

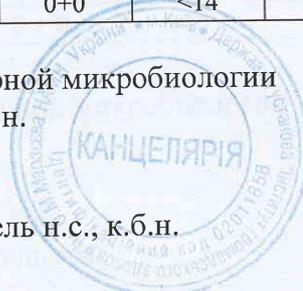
Тест-суспензия

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	\bar{x} wm = 172,73 x 10 ⁷ ; lgN=9,24 No = N/10; lgNo = 8,24 8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 ⁻⁷	166	
	10 ⁻⁸	24	

Опыт

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Na= (\bar{x} или \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 8,24)	Время контакта
«Clean Des New» 0,2%	10 ⁰	0+0	<14	<140	<2,15	>6,09	30 мин
	10 ⁻¹	0+0	<14				
	10 ⁻²	0+0	<14				
	10 ⁻³	0+0	<14				

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии, д.мед.н.



Е.В. Сурмашева

Сурмашева Е.В.

Ответственный исполнитель н.с., к.б.н.

Л.И. Романенко

Романенко Л.И.