


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

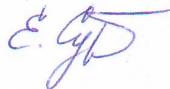
Аттестат аккредитации
Национального агентства по аккредитации Украины
№2Н1480 от 21 марта 2018 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ГУ «ИОЗ НАМНУ»
акад. НАМН Украины, проф.
Сердюк А.М.
22.08.2018 г.



ОТЧЕТ № 106
**ИЗУЧЕНИЕ АНТИМИКРОБНОГО ДЕЙСТВИЯ
ДЕЗИНФЕКЦИОННОГО СРЕДСТВА «CHEMIDEZ»**
(х/д № 13 от 04.06.2018 г. «CHEMISTRY TRADING S.R.L», Молдова)

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



Сурмашева Е.В.

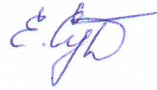
Примечание: данный отчет относится только к образцам, которые прошли испытания

2018 г.

СПИСОК АВТОРОВ

Руководитель НИР

д.мед.н.



Сурмашева Е.В.

✓ Ответственный исполнитель

с.н.с., к.б.н.



Михиенкова А.И.

Исполнители:

лаборант 1 категории



Медведева Ж.И.

Вступление

Дезинфекционное средство (ДС): «Chemidez»

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

Активные компоненты: Ethanol, N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride and N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride.

Цель исследования: определить бактерицидную и дрожжецидную активность ДС в суспензионном методе, а также бактерицидное и дрожжецидное действие в методе обеззараживания медицинских изделий.

Результаты теста (количественный суспензионный бактерицидный)

EN 13727:2012+A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °С

Интерферирующая субстанция: **0,3 % БСА без добавления бараньих эритроцитов**

Тест-микроорганизм: **Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027**

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °С 24 – 48 ч

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	63+66	$\bar{x} = 129$	Vc1	60+63	$\bar{x} = 123$	Vc1	58+67	$\bar{x} = 125$	Vc1	62+54	$\bar{x} = 116$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} wm = 249,09 \times 10^6$; lgN=8,40 No = N/10; lgNo = 7,40 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
10 ⁻⁶		248		
10 ⁻⁷		26		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або $\bar{x} wm \cdot 10$)	lg Na	lg R (lgNo = 7,40)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,25	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. G. T.

Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.

Результаты теста (количественный суспензионный бактерицидный)

EN 13727:2012+A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: **0,3 % БСА без добавления бараньих эритроцитов**

Тест-микрорганализм: **Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027**

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 24 – 48 ч

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+30	$\bar{x} = 65$	Vc1	39+28	$\bar{x} = 67$	Vc1	36+38	$\bar{x} = 74$	Vc1	24+21	$\bar{x} = 45$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 193,64 x 10 ⁶ ; lgN=8,29 No = N/10; lgNo = 7,29 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni
10 ⁻⁶	191			
10 ⁻⁷	22			

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 7,29)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	2+5	<14		<140	<2,15	>5,14	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.

Результаты теста (количественный суспензионный бактерицидный)

EN 13727:2012+A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: **0,3 % БСА без добавления бараньих эритроцитов**

Тест-микрорганализм: **Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027**

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 24 – 48 ч

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	78+80	$\bar{x}=158$	Vc1	77+70	$\bar{x}=147$	Vc1	70+73	$\bar{x}=143$	Vc1	58+55	$\bar{x}=113$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 365,46 x 10 ⁶ ; lgN=8,56 No = N/10; lgNo = 7,56 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни
10 ⁻⁶	363			
10 ⁻⁷	39			

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 7,56)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	2+2	<14		<140	<2,15	>5,41	30 сек
	10 ⁻¹	0+1	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. Сурмашева

Сурмашева Е.В.

Михиенкова

Михиенкова А.И.

Результаты теста (количественный суспензионный бактерицидный)

EN 13727:2012+A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: **0,3 % БСА без добавления бараньих эритроцитов**

Тест-микрорганализм: **Enterococcus hirae ATCC 10541**

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 24 – 48 ч

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	26+22	$\bar{x} = 48$	Vc1	35+28	$\bar{x} = 63$	Vc1	22+23	$\bar{x} = 45$	Vc1	20+18	$\bar{x} = 38$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 192,73 x 10 ⁶ ; lgN=8,29 No = N/10; lgNo = 7,29 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни
10 ⁻⁶		189		
10 ⁻⁷		23		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 7,29)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,14	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.

Результаты теста (количественный суспензионный бактерицидный)

EN 13727:2012+A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: **0,3 % БСА без добавления бараньих эритроцитов**

Тест-микрорганизм: **Enterococcus hirae ATCC 10541**

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 24 – 48 ч

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	59+51	$\bar{x} = 110$	Vc1	55+50	$\bar{x} = 105$	Vc1	48+43	$\bar{x} = 91$	Vc1	41+40	$\bar{x} = 81$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$		
<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 303,64 \times 10^6$; $\lg N = 8,48$ $N_0 = N/10$; $\lg N_0 = 7,48$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni
10 ⁻⁶		301		
10 ⁻⁷		33		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або $\bar{x} \text{ wm} \cdot 10$)	lg Na	lg R ($\lg N_0 = 7,48$)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	5+6	<14		<140	<2,15	>5,33	30 сек
	10 ⁻¹	0+1	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. G. W.
Y.

Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.

Результаты теста (количественный суспензионный бактерицидный)

EN 13727:2012+A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: **0,3 % БСА без добавления бараньих эритроцитов**

Тест-микрорганализм: **Enterococcus hirae ATCC 10541**

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 24 – 48 ч

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	39+45	$\bar{x}=84$	Vc1	36+30	$\bar{x}=66$	Vc1	41+40	$\bar{x}=81$	Vc1	33+34	$\bar{x}=67$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 280,91 x 10 ⁶ ; lgN=8,45 No = N/10; lgNo = 7,45 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni
10 ⁻⁶		285		
10 ⁻⁷		24		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 7,45)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	6+3	<14		<140	<2,15	>5,30	30 сек
	10 ⁻¹	0+1	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. Guts
W

Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.

Результаты теста (базовый суспензионный бактерицидный)

EN 1040:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °С

Интерферирующая субстанция: **не использовали**

Тест-микрорганализм: **Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027**

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °С 24 – 48 ч

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	63+66	$\bar{x} = 129$	Vc1	63+67	$\bar{x} = 130$	Vc1	58+67	$\bar{x} = 125$	Vc1	54+50	$\bar{x} = 104$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 249,09 × 10 ⁶ ; lgN=8,40 No = N/10; lgNo = 7,40 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 ⁻⁶	248		
	10 ⁻⁷	26		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 7,40)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,25	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



EVD
С

Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.

Результаты теста (базовый суспензионный бактерицидный)

EN 1040:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: **не использовали**

Тест-микрорганализм: **Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027**

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 24 – 48 ч

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+30	\bar{x} =65	Vc1	42+40	\bar{x} =82	Vc1	36+38	\bar{x} =74	Vc1	21+18	\bar{x} =39
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 193,64 x 10 ⁶ ; lgN=8,29 No = N/10; lgNo = 7,29 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni
10 ⁻⁶	191			
10 ⁻⁷	22			

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 7,29)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,14	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. Surmashova

Сурмашева Е.В.

A.I. Mikhienko

Михиенкова А.И.

Результаты теста (базовый суспензионный бактерицидный)

EN 1040:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: **готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола**

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: **не использовали**

Тест-микрорганализм: **Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027**

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 24 – 48 ч

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	78+80	$\bar{x}=158$	Vc1	71+70	$\bar{x}=141$	Vc1	70+73	$\bar{x}=143$	Vc1	49+51	$\bar{x}=100$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 365,46 x 10 ⁶ ; lgN=8,56 No = N/10; lgNo = 7,56 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни
10 ⁻⁶		363		
10 ⁻⁷		39		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 7,56)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,41	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. S. G. P.
U

Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.

Результаты теста (базовый суспензионный бактерицидный)

EN 1040:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: **готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола**

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °С

Интерферирующая субстанция: не использовали

Тест-микрорганализм: **Enterococcus hirae ATCC 10541**

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °С 24 – 48 ч

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	59+51	$\bar{x} = 110$	Vc1	48+43	$\bar{x} = 91$	Vc1	48+43	$\bar{x} = 91$	Vc1	36+33	$\bar{x} = 69$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 303,64 \times 10^6$; lgN=8,48 No = N/10; lgNo = 7,48 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni
10 ⁻⁶		301		
10 ⁻⁷		33		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або $\bar{x} \text{ wm} \cdot 10$)	lg Na	lg R (lgNo = 7,48)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,33	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. S. G. T.
С. И.

Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.

Результаты теста (базовый суспензионный бактерицидный)

EN 1040:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: **готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола**

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: не использовали

Тест-микрорганизм: **Enterococcus hirae ATCC 10541**

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 24 – 48 ч

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	26+22	$\bar{x} = 48$	Vc1	30+25	$\bar{x} = 55$	Vc1	22+23	$\bar{x} = 45$	Vc1	16+19	$\bar{x} = 35$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} wm = 192,73 \times 10^6$; lgN=8,29 No = N/10; lgNo = 7,29 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни
10 ⁻⁶		189		
10 ⁻⁷		23		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або $\bar{x} wm \cdot 10$)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 7,29)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	0+1	<14		<140	<2,15	>5,14	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. G. P.
Y

Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.

Результаты теста (базовый суспензионный бактерицидный)

EN 1040:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: **готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола**

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: не использовали

Тест-микрорганализм: **Enterococcus hirae ATCC 10541**

Температура инкубации : (37,0 ± 1,0) °C 24 – 48 ч

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	39+45	$\bar{x} = 84$	Vc1	41+43	$\bar{x} = 84$	Vc1	41+40	$\bar{x} = 81$	Vc1	30+32	$\bar{x} = 62$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 280,91 × 10 ⁶ ; lgN=8,45 No = N/10; lgNo = 7,45 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni
10 ⁻⁶	285			
10 ⁻⁷	24			

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 7,45)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,30	30 сек
	10 ⁻¹	0+1	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. GD
[Signature]

Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.

Результаты теста (количественный суспензионный фунгицидный)

EN 13624 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: **готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола**

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: 0,3 % БСА без добавления бараньих эритроцитов

Тест-микроорганизм: **Candida albicans ATCC 10231**

Температура инкубации : (30,0 ± 1,0) °C 48 год

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	29+33	$\bar{x} = 62$	Vc1	35+31	$\bar{x} = 66$	Vc1	30+35	$\bar{x} = 65$	Vc1	25+22	$\bar{x} = 47$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 277,27 x 10 ⁵ ; lgN=7,44 No = N/10; lgNo = 6,44 6,17 ≤ lg N ≤ 6,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
10 ⁻⁵		276		
10 ⁻⁶		29		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 6,44)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	1+1	<14		<140	<2,15	>4,29	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. SUT
С

Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.

Результаты теста (количественный суспензионный фунгицидный)

EN 13624 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements

Название средства: «Chemidez»

Производитель: «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: **готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола**

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: 0,3 % БСА без добавления бараньих эритроцитов

Тест-микрорганализм: **Candida albicans ATCC 10231**

Температура инкубации : (30,0 ± 1,0) °C 48 год

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	45+42	$\bar{x} = 87$	Vc1	40+48	$\bar{x} = 88$	Vc1	43+39	$\bar{x} = 82$	Vc1	31+33	$\bar{x} = 64$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 300,00 x 10 ⁵ ; lgN=7,47 No = N/10; lgN ₀ = 6,48 6,17 ≤ lg N ≤ 6,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni
10 ⁻³		303		
10 ⁻⁶		27		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 6,48)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	2+3	<14		<140	<2,15	>4,33	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. Surmashova
A.I. Mikhienkova

Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.

Результаты теста (количественный суспензионный фунгицидный)

EN 13624 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements

Название средства: «Chemidez»

Производитель: «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: **готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола**

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: 0,3 % БСА без добавления бараньих эритроцитов

Тест-микрорганизм: **Candida albicans ATCC 10231**

Температура инкубации : (30,0 ± 1,0) °C 48 год

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	39+45	$\bar{x} = 84$	Vc1	33+38	$\bar{x} = 71$	Vc1	45+40	$\bar{x} = 85$	Vc1	31+23	$\bar{x} = 54$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 205,46 × 10 ⁵ ; lgN=7,31 No = N/10; lgNo = 6,31 6,17 ≤ lg N ≤ 6,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni
10 ⁻³		208		
10 ⁻⁶		18		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 6,31)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	0+1	<14		<140	<2,15	>4,16	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. Surt
cy

Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.

Результаты теста (базовый суспензионный фунгицидный)

EN 1275:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: **готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола**

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: не использовали

Тест-микрорганализм: **Candida albicans ATCC 10231**

Температура инкубации : (30,0 ± 1,0) °C 48 год

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	29+33	$\bar{x} = 62$	Vc1	22+23	$\bar{x} = 45$	Vc1	30+35	$\bar{x} = 65$	Vc1	18+20	$\bar{x} = 38$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 277,27 × 10 ⁵ ; lgN=7,44 No = N/10; lgNo = 6,44 6,17 ≤ lg N ≤ 6,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni
10 ⁻⁵	276			
10 ⁻⁶	29			

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 6,44)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>4,29	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. Сур
А.И. Михиенкова

Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.

Результаты теста (базовый суспензионный фунгицидный)

EN 1275:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: **готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола**

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: не использовали

Тест-микрорганализм: **Candida albicans ATCC 10231**

Температура инкубации : (30,0 ± 1,0) °C 48 год

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	45+42	$\bar{x} = 87$	Vc1	38+33	$\bar{x} = 71$	Vc1	43+39	$\bar{x} = 82$	Vc1	25+22	$\bar{x} = 47$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 300,00 x 10 ⁵ ; lgN=7,47 No = N/10; lgNo = 6,48 6,17 ≤ lg N ≤ 6,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ni
10 ⁻⁵		303		
10 ⁻⁶		27		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 6,48)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>4,33	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. SUT

Сурмашева Е.В.

ll

Михиенкова А.И.

Результаты теста (базовый суспензионный фунгицидный)

EN 1275:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Название средства: «**Chemidez**»

Производитель: «**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: **готовый к применению бесцветный раствор с запахом этанола**

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: не использовали

Тест-микрорганализм: **Candida albicans ATCC 10231**

Температура инкубации : (30,0 ± 1,0) °C 48 год

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	39+45	$\bar{x} = 84$	Vc1	25+39	$\bar{x} = 64$	Vc1	45+40	$\bar{x} = 85$	Vc1	22+26	$\bar{x} = 48$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 205,46 x 10 ⁵ ; lgN=7,31 No = N/10; lgNo = 6,31 6,17 ≤ lg N ≤ 6,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ни
10 ⁻⁵	208			
10 ⁻⁶	18			

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 6,31)	Термин контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>4,16	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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

Ответственный исполнитель
с.н.с.



E. B. S.
A. I. M.

Сурмашева Е.В.

Михиенкова А.И.