

ГУ «Институт общественного здоровья им. А.Н. Марзеева
Национальной академии медицинских наук Украины»
02094, Киев-94, ул. Попудренка, 50
тел. (044) 292-06-29

УТВЕРДЖЕНО
Директор ГУ «ИОЗ НАМНУ»
автор НАМН Украины
Сердюк А.Н.
2021 г.



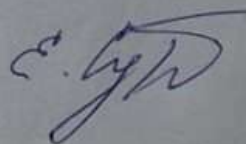
РЕЗУЛЬТАТЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «Clean DES New»

№ 540/567 от 24 декабря 2021 г.

(х/д № 16 от 23.09.2021 г. «CHEMIX GRUPP» S.R.L., Молдова)

Проверено:

зав. лаборатории санитарной микробиологии
и дезинфектологии, д.мед.н., профессор

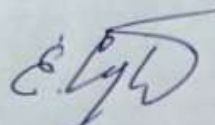


Сурмашева Е. В.

2021

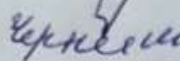
СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Руководитель НИР:
зав. лаборатории санитарной
микробиологии и дезинфектологии,
д.мед.н., профессор



Е. В. Сурмашева

Ответственный исполнитель, н.с.



Е. О. Черныш

Исполнитель, вед. инж.

М. П. Боровик



СОДЕРЖАНИЕ

Вступление.....	4
1 Объекты и методы исследования.....	5
1.1 Объекты.....	5
1.2 Методы исследования.....	8
2 Результаты исследования.....	11
2.1 Подбор эффективного нейтрализатора.....	11
2.2 Изучение специфической бактерицидной активности дезинфицирующего средства «Clean DES New» количественным суспензионным методом согласно EN 13727.....	14
2.3 Изучение специфической активности дезинфицирующего средства «Clean des new» количественным тестом непористых поверхностей для оценки бактерицидной либо дрожжецидной и фунгицидной активности согласно EN 13697.....	15
2.4 Изучение специфической фунгицидной активности дезинфицирующего средства «Clean DES New» для инструментов, используемых в медицинской сфере согласно EN 13624.....	17
2.5 Изучение специфической микобактерицидной активности дезинфицирующего средства «Clean DES New» количественным суспензионным тестом согласно EN 14348.....	18
2.6 Изучение специфической активности дезинфицирующего средства «Clean DES New» в тесте с использованием носителя для инструментов медицинского назначения согласно EN 14561.....	20
2.7 Изучение специфической активности дезинфицирующего средства «Clean DES New» в количественном методе с использованием бациллоносителя для оценки фунгицидной или основной дрожжевой активности химических дезинфицирующих средств, применяемых для медицинских инструментов согласно EN 14562.....	22
Заключение.....	23

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения Лаборатории.
В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.

Приложения.....

25

Даний отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения
Лаборатории.
В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.



ВСТУПЛЕНИЕ

«CHEMIX GRUPP» S.R.L., Молдова, было предоставлено для исследований дезинфицирующее средство «Clean DES New» собственного производства.

Средство содержит: Ethyl alcohol, N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride and N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride, Alcohol 11 ethoxylated, 1,3-Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl, Hydroxyethane-1,1,-diphosphonic acid, Tetrasodium EDTA. Препарат используется в виде растворов в концентрации 0,20% и 0,25%.

Средство «Clean DES New» предназначено для дезинфекции медицинских принадлежностей и поверхностей.

Заказчик: «CHEMIX GRUPP» S.R.L. ул. Узинелор, 7, оф. 8/1, г. Кишинев, Республика Молдова, 2023.

Цель работы: определение специфической активности растворов дезинфицирующего средства «Clean DES New», производства «CHEMIX GRUPP» S.R.L., Молдова.



1 ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

1.1 Объекты

Дезинфицирующее средство «Clean DES New», производства ««CHEMIX GRUPP» S.R.L., Молдова, LOT 10.061, дата изготовления 02.03.2021, является концентратом в виде прозрачной бесцветной жидкости со специфическим запахом. Выпускается в пластиковых флаконах с завинчивающейся крышкой по 1000 мл.

Средство содержит: Ethyl alcohol, N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride and N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride, Alcohol 11 ethoxylated, 1,3-Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl, Hydroxyethane-1,1,-diphosphonic acid, Tetrasodium EDTA. Образец рекомендовано использовать в виде растворов с концентрацией 0,20% и 0,25%.

Металлические диски из нержавеющей стали (диаметр 20 мм, толщина от 1,2 мм до 1,5 мм) использовали как тест-объекты в методе определения специфической активности согласно EN 13697 для исследования обеззараживания медицинского инструментария.

Согласно требованиям европейских стандартов (EN) для определения специфической активности средства «Clean DES New» в качестве тест-штаммов использовали музейные культуры микроорганизмов:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 (*S. aureus*);
- *Enterococcus hirae* ATCC 10541 (*E. hirae*);
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 (*P. aeruginosa*);
- *Escherichia coli* K 12 NCTC 10538 (*E. coli*);
- *Candida albicans* ATCC 10231 (*C. albicans*);
- *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 (*A. brasiliensis*);
- *Micobacterium avium* ATCC 15769 (*M. avium*).



Для культивирования тест-штаммов и проведения всех экспериментов использовали питательные среды, ростовые свойства и стерильность которых были проверены перед началом исследований:

- триптон-соевый агар (ТСА) производства «HiMedia» (Индия) – для определения количества бактерий;
- агар Сабуро производства «HiMedia» (Индия) – для определения количества грибов.
- агар Миддлбука (МБа) производства «HiMedia» (Индия) – для определения количества микобактерий;

Хранение и приготовление тест-штаммов для исследований осуществляли согласно EN 12353:2006 Chemical disinfectants and antiseptics. Preservation of test organisms used for the determination of bactericidal, sporicidal and fungicidal activity.

Основной принцип указанного стандарта заключается в восстановлении жизнеспособности лиофилизированной культуры, проверке чистоты штамма и его идентичности, а также создании запасов культуры на длительный срок благодаря глубокому замораживанию в морозильной камере при температуре $(-70,0 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

Для приготовления рабочих суспензий тест-штаммов бактерий, грибов и микобактерий использовали стерильную дистиллированную воду.

Для приготовления растворов средства «Clean DES New» с концентрацией 0,20% и 0,25% использовали стерильную водопроводную воду.

Количество клеток в исходной суспензии определяли по оптической плотности с использованием фотоэлектрокалориметра - КФК-3 (длина волны 620 нм, кювета длиной 10 мм).

Посевы тест-штаммов бактерий инкубировали при температуре $(36,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ в течение 24 - 48 часов; грибов – при температуре $(30,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ в течение 24 - 48 часов для *C. albicans* и в течение 48 - 72 часов для *A. brasiliensis*; микобактерий - при температуре $(36,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ в течение 21 суток.

С целью создания грязных условий в опыте использовали интерферирующее вещество бычий сывороточный альбумин (БСА) в количестве



3,0 г/л с добавлением 3,0 мл/л овечьих эритроцитов (для исследований согласно EN 13727, EN 13624, EN 14348); 3,0 г/л БСА с добавлением 1,0 г/л триптона (для исследований согласно EN 13697).

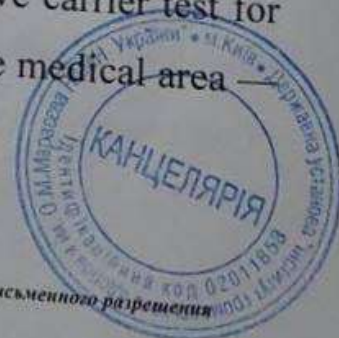
Все исследования проводили в трех повторностях с целью получения адекватных результатов.

Специфическую активность дезинфицирующего средства в заданных условиях определяли по среднему значению редукции (количественная оценка).

1.2 Методы исследования

В работе были использованы положения и подходы следующих европейских стандартов группы «Химические дезинфектанты и антисептики»:

- EN 12353:2006 Chemical disinfectants and antiseptics. Preservation of test organisms used for the determination of bactericidal, sporicidal and fungicidal activity;
- EN 13727 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements;
- EN 13697 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas;
- 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 (phase2, step 1);
- 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 – Test method and requirements;
- EN 14561 Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 2);



- EN 14562 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2);
- EN 14563 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2).

Параллельно с опытами ставили обязательные контроли, которые отражали правильность методологии и предотвращали получение ложноположительных или ложноотрицательных результатов. В работе использовали следующие контроли:

- контроль количества микроорганизмов - колониеобразующих единиц (КОЕ)/см³ в рабочей тест-суспензии (N);
- контроль экспериментальных условий (A), ставили только для той экспозиции, которую использовали в опыте;
- контроль отсутствия токсичности нейтрализатора (B);
- контроль эффективности нейтрализации (C).

Количество микроорганизмов в рабочей тест-суспензии (N) контролировали путем посева на твердую питательную среду из десятикратных разведений 10^{-6} и 10^{-7} для бактерий; 10^{-5} и 10^{-6} для грибов и 10^{-7} и 10^{-8} для микобактерий. При проведении других указанных контролей использовали валидационную суспензию (Nv) с содержанием микроорганизмов от $3,0 \times 10^2$ КОЕ/см³ до $1,6 \times 10^3$ КОЕ/см³, которое контролировали посевом разведения, полученного таким образом, чтобы количество микроорганизмов в 1 см³ составляло от 30 до 160 КОЕ (Nv₀). В дальнейшем полученную величину Nv₀ использовали для сравнения с контролями A, B и C с целью проверки методологии.

Концентрацию микроорганизмов в исходной тест-суспензии N, значение которой получали по результатам двух последовательных разведений, рассчитывали по формуле:



$$N = \frac{c}{(n_1 + 0,1n_2)10^{-z}}, \text{ где}$$

- c - сумма колоний, подсчитанных на всех чашках из двух последовательных разведений, КОЕ;
- n_1 - объем пробы, который было высеяно из меньшего разбавления, см^3 ;
- n_2 - объем пробы, который было высеяно из большего разбавления, см^3 ;
- 10^{-z} - фактор разбавления, что соответствует меньшему разбавлению.

Контроль и проверка метода. Учет результатов начинали с проверки контролей на соответствие критериям, изложенным ниже.

Для бактерий (*S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *E. coli*):

N	$1,5 \times 10^8 - 5 \times 10^8 \text{ КОЕ/см}^3$	$(8,17 \leq \lg N \leq 8,70)$
N_0	$1,5 \times 10^7 - 5 \times 10^7 \text{ КОЕ/см}^3$	$(7,17 \leq \lg N \leq 7,70)$
Nv_0	$30 - 160 \text{ КОЕ/см}^3$	$(3,0 \times 10^1 - 1,6 \times 10^2)$
Nv	$3,0 \times 10^2 - 1,6 \times 10^3 \text{ КОЕ/см}^3$	

A, B, C равнялось или больше чем $0,5 Nv_0$

Контроль значимых средних значений: коэффициент не менее 5 и не более 15

Для грибов (*C. albicans*, *A. brasiliensis*):

N	$1,5 \times 10^7 - 5 \times 10^7 \text{ КОЕ/см}^3$	$(7,17 \leq \lg N \leq 7,70)$
N_0	$1,5 \times 10^6 - 5 \times 10^6 \text{ КОЕ/см}^3$	$(6,17 \leq \lg N \leq 6,70)$
Nv_0	$30 - 160 \text{ КОЕ/см}^3$	$(3,0 \times 10^1 - 1,6 \times 10^2)$
Nv	$3,0 \times 10^2 - 1,6 \times 10^3 \text{ КОЕ/см}^3$	

A, B, C равнялось или больше чем $0,5 Nv_0$

Контроль значимых средних значений: коэффициент не менее 5 и не более 15



Для микобактерий (*M. avium*):

N	$1,5 \times 10^9 - 5 \times 10^9$ КОЕ/см ³	$(9,17 \leq \lg N \leq 9,70)$
N ₀	$1,5 \times 10^8 - 5 \times 10^8$ КОЕ/см ³	$(8,17 \leq \lg N \leq 8,70)$
Nv ₀	30 - 160 КОЕ/см ³	$(3,0 \times 10^1 - 1,6 \times 10^2)$
Nv	$3,0 \times 10^2 - 1,6 \times 10^3$ КОЕ/см ³	

A, B, C равнялось или больше чем 0,5 Nv₀

Контроль значимых средних значений: коэффициент не менее 5 и не более 15

Если значение контроля A не соответствовало указанным выше пределам, считали, что тест-культура нежизнеспособна при данных условиях опыта. Несоответствие значения контроля B необходимым границам учета свидетельствовало о том, что выбранный метод не может использоваться в опыте. Если значение контроля C не укладывалось в известные пределы учета, это свидетельствовало о том, что используемый метод нейтрализации не инактивирует антимикробное действие опытного образца и не может использоваться для дальнейших исследований. При обнаружении каких-либо вышеуказанных отклонений от определенных критериев оценки результаты опыта не учитывали и дальнейшие расчеты не совершали. В таком случае опыт повторяли. В опыте использовали 0,20% и 0,25% растворы дезинфицирующего средства.

2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

2.1 Подбор эффективного нейтрализатора

Первоочередной задачей перед проведением исследований специфической активности растворов представленного образца было подобрать эффективный нейтрализатор, нетоксичный по отношению к микроорганизмам, который нейтрализовал бы остаточное действие растворов дезинфицирующего средства, с целью получения объективных данных.

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения
Лаборатории.
В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.



В наших исследованиях были использованы следующие нейтрализаторы (инактиваторы):

- комплексный нейтрализатор № 1 (КН № 1) - 30 г/дм³ полисорбата 80, 3 г/дм³ лецитина, 1 г/дм³ L-гистидина, 5 г/дм³ тиосульфата натрия на фосфатном буфере;

- комплексный нейтрализатор № 2 (КН № 2) - 50 г/дм³ полисорбата 80, 10 г/дм³ лецитина, 10 г/дм³ L-гистидина, 3 г/дм³ сапонины, 20 г/дм³ тиосульфата натрия на фосфатном буфере.

Для определения эффективного нейтрализатора проводили валидацию метода разбавления-нейтрализации с каждым нейтрализатором для растворов дезинфицирующего средства «Clean DES New». Параллельно исследовали токсичность выбранных инактиваторов по отношению ко всем штаммам. Полученные результаты оценивали путем сравнения фактически полученных данных с контролем культуры. Если количество микроорганизмов в опыте было меньше $0,5 \times N_{v0}$, то нейтрализатор считали токсичным для данного тест-штамма.

Полученные результаты определения токсичности нейтрализаторов и их эффективности по отношению к растворам дезинфицирующего средства представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Определение токсичности нейтрализаторов, (КОЕ/см³)

Тест-штамм	КН № 1	КН № 2	Контроль культуры (КК)
<i>P. aeruginosa</i>	58	60	64
<i>S. aureus</i>	60	48	56
<i>A. brasiliensis</i>	31	40	36
<i>C. albicans</i>	45	48	48
<i>E. hirae</i>	32	35	31
<i>E. coli</i>	84	1	87
<i>M. avium</i>	61	65	75



Проведенные исследования проверки токсичности выбранных нейтрализаторов показали, что КН № 1 и КН № 2 нетоксичны по отношению ко всем использованным тест-штаммам (табл. 1). Следующим нашим шагом было определение эффективного инактиватора, который полностью нейтрализует остаточное действие активных веществ растворов дезинфицирующего средства «Clean DES New».

Таблица 2 - Эффективность нейтрализации растворов дезинфицирующего средства «Clean DES New», КОЕ/см³

Тест-штам	КН № 1	КН № 2	Контроль культуры (КК)
0,20% раствор дезинфицирующего средства «Clean DES New»			
<i>P. aeruginosa</i>	12	47	64
<i>S. aureus</i>	50	52	56
<i>A. brasiliensis</i>	11	39	36
<i>C. albicans</i>	0	49	48
<i>E. hirae</i>	34	30	31
<i>E. coli</i>	18	75	87
0,25% раствор дезинфицирующего средства «Clean DES New»			
<i>P. aeruginosa</i>	8	54	64
<i>S. aureus</i>	40	51	56
<i>A. brasiliensis</i>	11	28	36
<i>C. albicans</i>	0	44	48
<i>E. hirae</i>	28	26	31
<i>E. coli</i>	12	75	87
<i>M. avium</i>	22	70	75

Как видно из таблицы 2, КН № 1 неэффективно нейтрализует действие ДС «Clean DES New», о чем свидетельствует количество КОЕ в опыте, которое не



кладывается в допустимые границы ($0,5 \times \text{KK}$), за исключением *E. hirae* и *S. aureus*.

КН № 2 оказался эффективным нейтрализатором остаточного действия активных компонентов, которые входят в состав дезинфицирующего средства, относительно тест-штаммов бактерий, грибов и микобактерий.

Исходя из полученных результатов определения токсичности (табл. 1) и эффективности (табл. 2) нейтрализаторов по отношению к растворам дезинфицирующего средства, мы пришли к выводу, что наиболее оптимальным для дальнейших исследований является комплексный нейтрализатор № 2.

2.2 Изучение специфической бактерицидной активности дезинфицирующего средства «Clean DES New» количественным суспензионным методом согласно EN 13727

Количественный суспензионный метод использовали для определения исходного бактерицидного действия опытного образца дезинфицирующего средства «Clean DES New» в концентрации 0,2% в экспериментальных условиях. С целью создания грязных условий в опыте использовали интерферирующее вещество бычий сывороточный альбумин (БСА) в количестве $3,0 \text{ г/дм}^3$ с добавлением $3,0 \text{ мл/дм}^3$ овечьих эритроцитов.

Считается, что дезинфицирующее средство обладает специфической активностью в заданных условиях в количественном суспензионном тесте при средней редукции не менее 5 lg для бактерий. Результаты исследования раствора средства «Clean DES New» представлены в таблице 3, первичные результаты в приложении 1.



Таблица 3 - Бактерицидная активность дезинфицирующего средства «Clean DES New» в суспензионном тесте, lg

Тест-культура	Концентрация, %	Экспозиция, мин.	Контроль культуры, No	Опыт, Na	Редукция
<i>S. aureus</i>	0,2	15	7,24	<2,15	>5,09
		15		<2,15	>5,09
		15		<2,15	>5,09

Результаты, поданные в таблице 3, показали, что 0,2% раствор дезинфицирующего средства «Clean DES New» в суспензионном тесте при экспозиции 15 мин. проявлял бактерицидную активность на уровне не менее 5 lg R, о чем свидетельствует среднее значение редукции на уровне >5,09 lg.

2.3 Изучение специфической активности дезинфицирующего средства «Clean DES New» количественным тестом непористых поверхностей для оценки бактерицидной либо фунгицидной активности согласно EN 13697

Принцип метода на поверхностях состоял в том, что микробную суспензию наносили на тест-объект, высушивали; потом на высушенную поверхность наносили ДС (0,25%) на выбранное время экспозиции (15 мин), и дополнительное исследование при экспозиции 60 минут для *Aspergillus brasiliensis*. После окончания проводили нейтрализацию инактиватором №2. По окончании этапа нейтрализации посеvy неразведенного и разведенного исследуемого раствора проводили на определенную питательную среду. С целью создания грязных условий в опыте использовали интерферирующее вещество бычий сывороточный альбумин (БСА) в количестве 3 г/л с добавлением 1г/л триптона.

Количество микроорганизмов в рабочей тест-суспензии контролировали путем высева на твердую питательную среду из десятикратных разбавлений.

Контроль Nw повторяет процедуру исследования, но вместо дезинфицирующего средства использовали стерильную водопроводную воду (с бычьим альбумином и триптоном). Проводили разбавление нейтрализованной

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения Лаборатории.

В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.



тест-смеси Nw до 10^{-5} (для *C. albicans* и *A. brasiliensis* до 10^{-4}) для посева и подсчета.

После инкубации подсчитывали количество колоний, выросших на питательной среде и, определяли редукцию.

Считается, что дезинфицирующее средство обладает бактерицидной либо фунгицидной активностью в заданных тест-условиях в количественном тесте непористых поверхностей при средней редукции не менее 4 lg для жизнеспособных бактерий (*P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. hirae*, *E. coli*) и не менее 3 lg для жизнеспособных грибов (*A. brasiliensis*, *C. albicans*).

Результаты исследования средства «Clean DES New» согласно EN 13697 представлены в таблице 4, первичные результаты в приложениях 2 - 8.

Таблица 4 – Специфическая бактерицидная и фунгицидная активность дезинфицирующего средства «Clean DES New» (0,25% раствор) в количественном тесте непористых поверхностей, lg

Тест-культура	Концентрация, %	Экспозиция, мин.	Контроль воды, Nw	Опыт, Na	Редукция
<i>S. aureus</i>	0,25	15	6,47	<2,15	>4,32
		15		<2,15	>4,32
		15		<2,15	>4,32
<i>P. aeruginosa</i>	0,25	15	6,31	<2,15	>4,16
		15		<2,15	>4,16
		15		<2,15	>4,16
<i>E. hirae</i>	0,25	15	6,50	2,43	4,07
		15		<2,15	4,35
		15		2,30	4,20
<i>E. coli</i>	0,25	15	6,22	<2,15	>4,07
		15		<2,15	>4,07
		15		<2,15	>4,07
<i>A. brasiliensis</i>	0,25	15	5,28	4,77	0,51
		15		4,74	0,54
		15		4,51	0,77
		60	5,28	<2,15	>3,13
		60		<2,15	>3,13
		60		<2,15	>3,13
<i>C. albicans</i>	0,25	15	5,28	<2,15	>3,13
		15		<2,15	>3,13
		15		<2,15	>3,13

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения Лаборатории.
В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.

Как видно из таблицы 4, дезинфицирующее средство «Clean DES New» при экспозиции 15 минут и концентрации 0,25% обладает бактерицидными свойствами. Логарифм редукции составлял для *Staphylococcus aureus* $\lg R > 4,32$, для *Pseudomonas aeruginosa* $\lg R > 4,16$, для *Enterococcus hirae* средний $\lg R = 4,21$, для *Escherichia coli* $\lg R > 4,07$. Также подтверждены опытным путем дрожжецидные свойства при контакте 15 минут для *Candida albicans* ($\lg R > 3,13$), фунгицидные свойства для *Aspergillus brasiliensis* при контакте 60 минут ($\lg R > 3,13$). Экспозиция 15 минут для *Aspergillus brasiliensis* была малоэффективной (средний $\lg R = 0,61$ при требованиях в EN 13697 не менее 3 $\lg R$).

Таким образом, дезинфицирующее средство «Clean DES New» (0,25% раствор) обладает бактерицидной, дрожжецидной и фунгицидной активностью в количественном тесте непористых поверхностей при исследованиях согласно EN 13697 (для *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *Enterococcus hirae*, *E. coli*, *C. albicans* экспозиция 15 минут, для *Aspergillus brasiliensis* экспозиция 60 минут).

2.4 Изучение специфической фунгицидной активности дезинфицирующего средства «Clean DES New» для инструментов, используемых в медицинской сфере согласно EN 13624

Принцип метода состоял в том, что 0,2% раствор образца дезинфицирующего средства «Clean DES New» добавлялся к суспензии грибов в растворе интерферирующей субстанции на время экспозиции (в нашем случае 15 минут). В конце времени контакта отбирали аликвоту и фунгицидную активность этой порции немедленно нейтрализовали методом мембранной фильтрации. С целью создания грязных условий в опыте использовали интерферирующее вещество бычий сывороточный альбумин (БСА) в количестве 3,0 г/л с добавлением 3,0 мл/л овечьих эритроцитов. Определяли количество выживших грибов и подсчитывали редукцию. Результаты исследования средства «Clean DES New» согласно EN 13624 представлены в таблице 5, первичные результаты в приложении 9.



Считается, что продукт прошел стандарт EN 13624, если он показал в действительном тесте не менее 4 lg редукции с выбранным интерферирующим веществом (в нашем случае грязные условия – 3,0 г/л БСА + 3,0 мл/л овечьих эритроцитов).

Таблица 5 – Фунгицидная активность дезинфицирующего средства «Clean DES New» в суспензионном тесте, lg

Тест-культура	Концентрация, %	Экспозиция, мин.	Контроль культуры, No	Опыт, Na	Редукция
<i>A. brasiliensis</i>	0,2	15	6,27	<2,15	>4,12
		15		<2,15	>4,12
		15		<2,15	>4,12

Результаты, поданные в таблице 5, показали, что 0,2% раствор дезинфицирующего средства «Clean DES New» в суспензионном тесте при экспозиции 15 мин. проявляло фунгицидную активность в грязных условиях на уровне не менее 4 lg R, о чем свидетельствует среднее значение редукции >4,12 lg (в EN требуется не менее 4 lg R).

2.5 Изучение специфической микобактерицидной активности дезинфицирующего средства «Clean DES New» количественным суспензионным тестом согласно EN 14348

Принцип метода состоял в том, что образец в концентрации 0,25% добавлялся к суспензии микобактерий в растворе интерферирующей субстанции на время экспозиции (в нашем случае 15 мин. и 60 мин.). В конце времени контакта отбирали аликвоту и микобактерицидную активность этой порции немедленно нейтрализовали методом мембранной фильтрации. С целью создания грязных условий в опыте использовали интерферирующее вещество бычий сывороточный альбумин (БСА) в количестве 3,0 г/л с добавлением 3,0 мл/л овечьих эритроцитов. Определяли количество выживших микобактерий и подсчитывали редукцию. Результаты исследования средства «Clean DES New»



согласно EN 14348 представлены в таблице 6, первичные результаты в приложениях 10-11.

Считается, что продукт прошел стандарт EN 14348, если он показал в действительном тесте не менее 4 lg редукции с выбранным интерферирующим веществом (в нашем случае грязные условия – 3,0 г/л БСА + 3,0 мл/л овечьих эритроцитов).

Таблица 6 – Микобактерицидная активность дезинфицирующего средства «Clean DES New» в суспензионном тесте, lg

Тест-культура	Концентрация, %	Экспозиция, мин.	Контроль культуры, No	Опыт, Na	Редукция
<i>Micobacterium avium</i>	0,25	15	8,21	5,94	2,27
		15		5,95	2,26
		15		5,91	2,30
		60	8,21	2,95	5,26
		60		2,98	5,23
		60		3,01	5,20

Данные таблицы 6, показали, что дезинфицирующее средство «Clean DES New» (0,25%) обладает специфической микобактерицидной активностью в суспензионном тесте при контакте 60 мин., о чем свидетельствует среднее значение редукции 5,23 lg (согласно требованиям EN - не менее 4 lg R). Режим экспозиции 15 мин. в грязных условиях был неэффективным (средний lg R = 2,28).



2.6 Изучение специфической активности дезинфицирующего средства «Clean DES New» в тесте с использованием носителя для инструментов медицинского назначения согласно EN 14561

Принцип метода состоял в том, что микробную суспензию наносили на тест-объект, потом его погружали в ДС (0,2%) на выбранное время экспозиции (15 мин). После окончания проводили нейтрализацию инактиватором №2. По окончании этапа нейтрализации посевы неразведенного и разведенного исследуемого раствора проводили на определенную питательную среду. С целью создания грязных условий в опыте использовали интерферирующее вещество бычий сывороточный альбумин (БСА) в количестве 3 г/л с добавлением эритроцитов барана 3 см³/л.

Количество микроорганизмов в рабочей тест-суспензии контролировали путем посева на твердую питательную среду из десятикратных разбавлений.

Контроль Nw повторяет процедуру исследования, но вместо дезинфицирующего средства использовали стерильную водопроводную воду (с бычьим альбумином и эритроцитов). После инкубации подсчитывали количество колоний, выросших на питательной среде и, определяли редукцию.

Считается, что дезинфицирующее средство обладает бактерицидной либо фунгицидной активностью в заданных тест-условиях при средней редукции не менее 5 lg для жизнеспособных бактерий (*P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. hirae*, *E. coli*).

Результаты исследования средства «Clean DES New» согласно EN 14561 представлены в таблице 7, первичные результаты в приложениях 12-14.



Таблица 7 – Специфическая бактерицидная и фунгицидная активность дезинфицирующего средства «Clean DES New» (0,2% раствор) в количественном тесте непористых поверхностей, lg

Тест-культура	Концентрация, %	Экспозиция, мин.	Контроль воды, Nw	Опыт, Na	Редукция
<i>S. aureus</i>	0,2	15	7,47	<2,15	>5,32
		15		<2,15	>5,32
		15		<2,15	>5,32
<i>P. aeruginosa</i>	0,2	15	7,31	<2,15	>5,16
		15		<2,15	>5,16
		15		<2,15	>5,16
<i>E. hirae</i>	0,2	15	7,50	<2,15	>5,35
		15		<2,15	>5,35
		15		<2,15	>5,35

Как видно из таблицы 7, дезинфицирующее средство «Clean DES New» при экспозиции 15 минут и концентрации 0,2% обладает бактерицидными свойствами. Логарифм редукции составлял для *Staphylococcus aureus* lg R > 5,32, для *Pseudomonas aeruginosa* lg R > 5,16, для *Enterococcus hirae* средний lg R > 5,35.

Таким образом, дезинфицирующее средство «Clean DES New» (0,2% раствор) обладает бактерицидной активностью в тесте с использованием носителя для инструментов медицинского назначения согласно EN 14561 (для *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *Enterococcus hirae* экспозиция 15 минут).



2.7 Изучение специфической активности дезинфицирующего средства «Clean DES New» в количественном методе с использованием бациллоносителя для оценки фунгицидной или основной дрожжевой активности химических дезинфицирующих средств, применяемых для медицинских инструментов согласно EN 14562.

Считается, что дезинфицирующее средство обладает фунгицидной активностью в заданных тест-условиях при средней редукции не менее 4 lg для жизнеспособных для жизнеспособных грибов (*A. brasiliensis*, *C. albicans*).

Результаты исследования средства «Clean DES New» согласно EN 14562 представлены в таблице 8, первичные результаты в приложениях 15-16.

Таблица 8 – Специфическая фунгицидная активность дезинфицирующего средства «Clean DES New» (0,2% раствор) в количественном тесте с использованием бациллоносителя для оценки фунгицидной или основной дрожжевой активности, lg

Тест-культура	Концентрация, %	Экспозиция, мин.	Контроль воды, Nw	Опыт, Na	Редукция
<i>C. albicans</i>	0,2	15	6,28	<2,15	>4,13
		15		<2,15	>4,13
		15		<2,15	>4,13
<i>A. brasiliensis</i>	0,2	15	6,28	4,77	1,51
		15		4,74	1,54
		15		4,51	1,77

Как видно из таблицы 8, дезинфицирующее средство «Clean DES New» при экспозиции 15 минут и концентрации 0,2% обладает дрожжецидной активностью при контакте 15 минут для *Candida albicans* (lg R > 4,13). Экспозиция 15 минут для *Aspergillus brasiliensis* была малоэффективной (средний lg R = 1,61 при требованиях в EN 14562 не менее 4 lg R).

Таким образом, дезинфицирующее средство «Clean DES New» (0,2% раствор) обладает дрожжецидной активностью в количественном тесте при исследованиях согласно EN 14562 – для *C. albicans* экспозиция 15 минут, для *Aspergillus brasiliensis* экспозиция 15 минут не обеспечивает фунгицидный эффект.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты исследования дезинфицирующего средства «Clean DES New» согласно EN 13727 показали, что 0,2% раствор в суспензионном тесте при экспозиции 15 мин. проявлял бактерицидную активность на уровне не менее 5 lg R, о чем свидетельствует среднее значение редукции на уровне $>5,09$ lg.

Дезинфицирующее средство «Clean DES New» при экспозиции 15 минут и концентрации 0,25% обладает бактерицидными свойствами согласно требований стандарта EN 13697. Логарифм редукции составлял для *Staphylococcus aureus* lg R $> 4,32$, для *Pseudomonas aeruginosa* lg R $> 4,16$, для *Enterococcus hirae* средний lg R = 4,21, для *Escherichia coli* lg R $> 4,07$. Также подтверждены опытным путем дрожжецидные свойства при контакте 15 минут для *Candida albicans* (lg R $> 3,13$), фунгицидные свойства для *Aspergillus brasiliensis* при контакте 60 минут (lg R $> 3,13$). Экспозиция 15 минут для *Aspergillus brasiliensis* была малоэффективной (средний lg R = 0,61 при требованиях в EN 13697 не менее 3 lg R).

Таким образом, дезинфицирующее средство «Clean DES New» (0,25% раствор) обладает бактерицидной, дрожжецидной и фунгицидной активностью в количественном тесте непористых поверхностей при исследованиях согласно EN 13697 (для *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *Enterococcus hirae*, *E. coli*, *C. albicans* экспозиция 15 минут, для *Aspergillus brasiliensis* экспозиция 60 минут).

Результаты исследования согласно требований стандарта EN 13694, показали, что 0,2% раствор дезинфицирующего средства «Clean DES New» в суспензионном тесте при экспозиции 15 мин. проявлял фунгицидную активность в грязных условиях на уровне не менее 4 lg R, о чем свидетельствует среднее значение редукции $>4,12$ lg (в EN требуется не менее 4 lg R).

Данные полученные по методу EN 14348, показали, что дезинфицирующее средство «Clean DES New» (0,25%) обладает специфической микобактерицидной активностью в суспензионном тесте при контакте 60 мин., о чем свидетельствует среднее значение редукции 5,23 lg (согласно требованиям EN - не менее 4 lg R).

Режим экспозиции 15 мин. в грязных условиях был неэффективным (средний $\lg R = 2,28$).

Дезинфицирующее средство «Clean DES New» (0,2% раствор) обладает бактерицидной активностью в тесте с использованием носителя для инструментов медицинского назначения согласно EN 14561 (для *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *Enterococcus hirae* экспозиция 15 минут (логарифм редукции составлял для *Staphylococcus aureus* $\lg R > 5,32$, для *Pseudomonas aeruginosa* $\lg R > 5,16$, для *Enterococcus hirae* средний $\lg R > 5,35$).

Дезинфицирующее средство «Clean DES New» при экспозиции 15 минут и концентрации 0,2% обладает дрожжецидной активностью при контакте 15 минут для *Candida albicans* ($\lg R > 4,13$). Экспозиция 15 минут для *Aspergillus brasiliensis* была малоэффективной (средний $\lg R = 1,61$ при требованиях в EN 14562 не менее 4 $\lg R$).

Таким образом, дезинфицирующее средство «Clean DES New» (0,2% раствор) обладает дрожжецидной активностью в количественном тесте при исследованиях согласно EN 14562 – для *C. albicans* экспозиция 15 минут, для *Aspergillus brasiliensis* экспозиция 15 минут не обеспечивает фунгицидный эффект.

Приложение 1

Результаты теста (количественный суспензионный бактерицидный)

EN 13727: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»

Серия № 10.061

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

Нейтрализатор: метод мембранной фильтрации

Жидкость для промывания: вода дистиллированная стерильная

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Температура при исследовании: $(20,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$

Интерферирующее вещество: $3,0 \text{ г/дм}^3$ БСА + $3,0 \text{ мл/дм}^3$ овечьих эритроцитов

Тест-микроорганизм: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Температура инкубации: $(36,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ 24 часа

Даты проведения испытаний: 25.11 – 26.11.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (N_{v0})			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) концентрация средства: 0,2%		
Vc1	28+22	$\bar{x}=50$	Vc1 15мин	52	$\bar{x}=52$	Vc1	49	$\bar{x}=49$	Vc1	46	$\bar{x}=46$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} N_{v0} \leq 160$			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$		
☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет		

Опыт

Тест-суспензия (N и N_0):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 172,7 \times 10^6$; $\lg N = 8,24$ $N_0 = N/10$; $\lg N_0 = 7,24$ $7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$ ☒ да ☐ нет
	10^{-6}	178	172	
	10^{-7}	12	18	

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Vc1	Vc2	$N_a = (\bar{x} \text{ или } \bar{x} \text{ wm } 10)$	$\lg N_a$	$\lg R (\lg N_0 = 7,24)$	Время контакта (мин)
0,2	10^0	<14		<140	<2,15	>5,09	15
	10^{-1}	<14					
	10^{-2}	<14					
0,2	10^0	<14		<140	<2,15	>5,09	15
	10^{-1}	<14					
	10^{-2}	<14					
0,2	10^0	<14		<140	<2,15	>5,09	
	10^{-1}	<14					
	10^{-2}	<14					

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения
Лаборатории.
В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.



Приложение 2

Результаты теста (количественный тест непористых поверхностей)

EN 13697: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas (фаза 2, шаг 1)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»

Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: 50 г/дм³ полисорбата 80, 10 г/дм³ лецитина, 10 г/дм³ L-гистидина, 3 г/дм³ сапонина, 20 г/дм³ тиосульфата натрия, на фосфатном буфере.

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Количество чашек: 2/мл

Температура при исследовании: (22,0 ± 1,0) °C

Интерферирующее вещество: 3 г/дм³ БСА + 1 г/дм³ триптона

Тест-микроорганизм: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Температура инкубации: (36,0 ± 1,0) °C 24 часа

Даты проведения испытаний: 25.11 – 26.11.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (N _{vo})			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Конц. средства: 0,25%		
подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2
65	69	134	60	63	123	65	61	126	54	61	115
$\bar{x}=134$			$\bar{x}=123$			$\bar{x}=126$			$\bar{x}=115$		
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$		
☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 209,1 \times 10^6$; lg N=8,32
10^{-6}	214	216		$8,17 \leq \lg N \leq 8,70$
10^{-7}	12	18		☒ да ☐ нет

Тест по контролю воды

Контроль воды (Nw):	Nw	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 293,18 \times 10^4$; lg Nw=6,47
10^{-3}	308	294		$6,15 \leq \lg Nw \leq (\lg N - 1,3)$
10^{-4}	24	19		☒ да ☐ нет

Концентрация средства (%)	Этапы разбавления	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ или $\bar{x} w m 10$)	lg Na	lg R (lg Nw = 6,47)	Время контакта (мин)
0,25	10^0	<14		<140	<2,15	>4,32	15
	10^{-1}	<14					
0,25	10^0	<14		<140	<2,15	>4,32	15
	10^{-1}	<14					
0,25	10^0	<14		<140	<2,15	>4,32	15
	10^{-1}	<14					

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения
Лаборатории.
В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.



Приложение 3

Результаты теста (количественный тест непористых поверхностей)

EN 13697: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas (фаза 2, шаг 1)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»

Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: 50 г/дм³ полисорбата 80, 10 г/дм³ лецитина, 10 г/дм³ L-гистидина, 3 г/дм³ сапонины, 20 г/дм³ тиосульфата натрия, на фосфатном буфере.

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Количество чашек: 2/мл

Температура при исследовании: (21,0 ± 1,0) °C

Интерферирующее вещество: 3 г/дм³ БСА + 1 г/дм³ триптона

Тест-микроорганизм: *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Температура инкубации: (36,0 ± 1,0) °C 24 часа

Даты проведения испытаний: 01.11 – 02.11.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (N _{vo})			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Конц. средства: 0,25%		
подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2
26	25	51	24	21	45	23	20	43	24	20	44
$\bar{x}=51$			$\bar{x}=45$			$\bar{x}=43$			$\bar{x}=44$		
30 ≤ $\bar{x}$ N _{vo} ≤ 160			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 · $\bar{x}$ N _{vo}			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 · $\bar{x}$ N _{vo}			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 · $\bar{x}$ N _{vo}		
☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ w m = 199,5 × 10 ⁶ ; lg N = 8,3
	10 ⁻⁶	202	200	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 ☒ да ☐ нет
	10 ⁻⁷	16	21	

Тест по контролю воды

Контроль воды (N _w):	N _w	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ w m = 316,8 × 10 ⁴ ; lg N _w = 6,5
	10 ⁻³	320	322	6,15 ≤ lg N _w ≤ (lg N - 1,3) ☒ да ☐ нет
	10 ⁻⁴	27	28	

Концентрация средства (%)	Этапы разбавления	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ или $\bar{x}$ w m 10)	lg Na	lg R (lg N _w = 6,5)	Время контакта (мин)
0,25	10 ⁰	27		270	2,43	4,07	15
	10 ⁻¹	<14		<1400			
0,25	10 ⁰	<14		<140	<2,15	4,35	15
	10 ⁻¹	<14					
0,25	10 ⁰	20		220	2,30	4,20	15
	10 ⁻¹	<14		<1400			

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения
Лаборатории.
В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.



Приложение 4

Результаты теста (количественный тест непористых поверхностей)

EN 13697: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas (фаза 2, шаг 1)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»

Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: 50 г/дм³ полисорбата 80, 10 г/дм³ лецитина, 10 г/дм³ L-гистидина, 3 г/дм³ сапонины, 20 г/дм³ тиосульфата натрия, на фосфатном буфере.

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Количество чашек: 1/мл

Температура при исследовании: (22,0 ± 1,0) °C

Интерферирующее вещество: 3 г/дм³ БСА + 1 г/дм³ триптона

Тест-микроорганизм: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Температура инкубации: (36,0 ± 1,0) °C 24 часа

Даты проведения испытаний: 23.11 – 25.11.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (N _{vo})				Контроль условий эксперимента (A)				Контроль нейтрализатора или фильтрации (B)				Валидация метода (C) Конц. средства: 0,25%			
подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2	
120	115	120	115	116	125	116	125	110	112	110	112	98	106	98	106
$\bar{x}=117$				$\bar{x}=121$				$\bar{x}=111$				$\bar{x}=104$			
30 ≤ $\bar{x}$ N _{vo} ≤ 160				$\bar{x}$ A ≥ 0,5 · $\bar{x}$ N _{vo}				$\bar{x}$ B ≥ 0,5 · $\bar{x}$ N _{vo}				$\bar{x}$ C ≥ 0,5 · $\bar{x}$ N _{vo}			
☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет			

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ w _m = 194,5 × 10 ⁶ ; lg N = 8,29
	10 ⁻⁶	197	192	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 ☒ да ☐ нет
	10 ⁻⁷	20	19	

Тест по контролю воды

Контроль воды (N _w):	N _w	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ w _m = 206,4 × 10 ⁴ ; lg N _w = 6,31
	10 ⁻³	210	200	6,15 ≤ lg N _w ≤ (lg N - 1,3) ☒ да ☐ нет
	10 ⁻⁴	24	20	

Концентрация средства (%)	Этапы разбавления	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ или $\bar{x}$ w _m 10)	lg Na	lg R (lg N _w = 6,31)	Время контакта (мин)
0,25	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>4,16	15
	10 ⁻¹	<14					
0,25	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>4,16	15
	10 ⁻¹	<14					
0,25	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>4,16	15
	10 ⁻¹	<14					

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения
Лаборатории.
В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.



Приложение 5

Результаты теста (количественный тест непористых поверхностей)

EN 13697: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas (фаза 2, шаг 1)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»

Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: 50 г/дм³ полисорбата 80, 10 г/дм³ лецитина, 10 г/дм³ L-гистидина, 3 г/дм³ сапонины, 20 г/дм³ тиосульфата натрия, на фосфатном буфере.

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Количество чашек: 2/мл

Температура при исследовании: (21,0 ± 1,0) °C

Интерферирующее вещество: 3 г/дм³ БСА + 1 г/дм³ триптона

Тест-микроорганизм: *Escherichia coli* K 12 NCTC 10538

Температура инкубации: (36,0 ± 1,0) °C 24 часа

Даты проведения испытаний: 05.10 – 07.10.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nv ₀)				Контроль условий эксперимента (A)			Контроль нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Конц. средства: 0,25%			
подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2	
50	51		101	64	56	120	64	65	129	47	43	90	
$\bar{x}=101$				$\bar{x}=120$			$\bar{x}=129$			$\bar{x}=90$			
$30 \leq \bar{x} Nv_0 \leq 160$				$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$			
☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 162,7 \times 10^6$; lg N=8,21 $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ ☒ да ☐ нет
	10 ⁻⁶	155	161	
	10 ⁻⁷	19	23	

Тест по контролю воды

Контроль воды (Nw):	Nw	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 295,9 \times 10^4$; lg Nw=6,22 $6,15 \leq \lg Nw \leq (\lg N - 1,3)$ ☒ да ☐ нет
	10 ⁻³	182	153	
	10 ⁻⁴	14	19	

Концентрация средства (%)	Этапы разбавления	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ или $\bar{x} w m 10$)	lg Na	lg R (lg Nw = 6,22)	Время контакта (мин)
0,25	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>4,07	15
	10 ⁻¹	<14					
0,25	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>4,07	15
	10 ⁻¹	<14					
0,25	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>4,07	15
	10 ⁻¹	<14					

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения Лаборатории.
В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.



Приложение 6

Результаты теста (количественный тест непористых поверхностей)

EN 13697: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas (фаза 2, шаг 1)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»

Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: 50 г/дм³ полисорбата 80, 10 г/дм³ лецитина, 10 г/дм³ L-гистидина, 3 г/дм³ сапонины, 20 г/дм³ тиосульфата натрия, на фосфатном буфере.

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Количество чашек: 2/мл

Температура при исследовании: (22,0 ± 1,0) °C

Интерферирующее вещество: 3 г/дм³ БСА + 1 г/дм³ триптона

Тест-микроорганизм: *Candida albicans* ATCC 10231

Температура инкубации: (30,0 ± 1,0) °C 24 часа

Даты проведения испытаний: 23.11 – 25.11.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nv ₀)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Конц. средства: 0,25%		
подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2
26	28	54	20	32	52	24	26	50	27	20	47
$\bar{x} = 54$			$\bar{x} = 52$			$\bar{x} = 50$			$\bar{x} = 47$		
30 ≤ $\bar{x}$ Nv ₀ ≤ 160			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 · $\bar{x}$ Nv ₀			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 · $\bar{x}$ Nv ₀			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 · $\bar{x}$ Nv ₀		
☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 199,5 × 10 ⁵ ; lg N = 7,30
	10 ⁻⁵	186	202	7,17 ≤ lg N ≤ 7,70
	10 ⁻⁶	30	21	☒ да ☐ нет

Тест по контролю воды

Контроль воды (Nw):	Nw	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 192,3 × 10 ³ ; lg Nw = 5,28
	10 ⁻²	180	194	5,15 ≤ lg Nw ≤ (lg N - 1,3)
	10 ⁻³	30	19	☒ да ☐ нет

Концентрация средства (%)	Этапы разбавления	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ или $\bar{x}$ wm 10)	lg Na	lg R (lg Nw = 5,28)	Время контакта (мин)
0,25	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>3,13	15
	10 ⁻¹	<14					
0,25	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>3,13	15
	10 ⁻¹	<14					
0,25	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>3,13	15
	10 ⁻¹	<14					

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения
Лаборатории.
В случае предоставления пробы закитчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.



Приложение 7

Результаты теста (количественный тест непористых поверхностей)

EN 13697: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas (фаза 2, шаг 1)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»

Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: 50 г/дм³ полисорбата 80, 10 г/дм³ лецитина, 10 г/дм³ L-гистидина, 3 г/дм³ сапонина, 20 г/дм³ тиосульфата натрия, на фосфатном буфере.

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Количество чашек: 1/мл

Температура при исследовании: (21,0 ± 1,0) °C

Интерферирующее вещество: 3 г/дм³ БСА + 1 г/дм³ триптона

Тест-микроорганизм: *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

Температура инкубации: (30,0 ± 1,0) °C 48-72 часа

Даты проведения испытаний: 30.11 – 03.12.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nv ₀)				Контроль условий эксперимента (A)				Контроль нейтрализатора или фильтрации (B)				Валидация метода (C) Конц. средства: 0,25%			
подсчет		Vc1	Vc2	подсчет		Vc1	Vc2	подсчет		Vc1	Vc2	подсчет		Vc1	Vc2
68	60	68	60	68	62	68	62	70	54	70	54	60	58	60	58
$\bar{x}=64$				$\bar{x}=65$				$\bar{x}=62$				$\bar{x}=59$			
$30 \leq \bar{x} Nv_0 \leq 160$				$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$				$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$				$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$			
☒ да		☐ нет		☒ да		☐ нет		☒ да		☐ нет		☒ да		☐ нет	

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 187,3 \times 10^5$; $\lg N = 7,27$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ☒ да ☐ нет
	10 ⁻⁵	180	192	
	10 ⁻⁶	22	18	

Тест по контролю воды

Контроль воды (Nw):	Nw	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 190,9 \times 10^3$; $\lg Nw = 5,28$ $5,15 \leq \lg Nw \leq (\lg N - 1,3)$ ☒ да ☐ нет
	10 ⁻²	198	184	
	10 ⁻³	20	18	

Концентрация средства (%)	Этапы разбавления	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ или $\bar{x} w m 10$)	lg Na	lg R (lg Nw = 5,28)	Время контакта (мин)
0,25	10 ⁰	>330		59000	4,77	0,51	15
	10 ⁻¹	>330					
	10 ⁻²	59					
0,25	10 ⁰	>330		55000	4,74	0,54	15
	10 ⁻¹	>330					
	10 ⁻²	55					
0,25	10 ⁰	>330		32000	4,51	0,77	15
	10 ⁻¹	>330					
	10 ⁻²	32					

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения
Лаборатории.
В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.

Приложение 8

Результаты теста (количественный тест непористых поверхностей)

EN 13697: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas (фаза 2, шаг 1)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»

Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: 50 г/дм³ полисорбата 80, 10 г/дм³ лецитина, 10 г/дм³ L-гистидина, 3 г/дм³ сапонина, 20 г/дм³ тиосульфата натрия, на фосфатном буфере.

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Количество чашек: 1/мл

Температура при исследовании: (21,0 ± 1,0) °C

Интерферирующее вещество: 3 г/дм³ БСА + 1 г/дм³ триптона

Тест-микроорганизм: *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

Температура инкубации: (30,0 ± 1,0) °C 48-72 часа

Даты проведения испытаний: 30.11 – 03.12.2021 г.

Валидация и контроль

Валидационная суспензия (N _{vo})				Контроль условий эксперимента (A)				Контроль нейтрализатора или фильтрации (B)				Валидация метода (C) Конц. средства: 0,25%			
подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2	
64	62	64	62	62	62	62	62	60	58	60	58	52	58	62	54
$\bar{x} = 63$				$\bar{x} = 62$				$\bar{x} = 59$				$\bar{x} = 58$			
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$				$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$				$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$				$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$			
☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет			

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 187,3 \times 10^5$; lg N = 7,27 $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ☒ да ☐ нет
	10 ⁻⁵	180	192	
	10 ⁻⁶	22	18	

Тест по контролю воды

Контроль воды (N _w):	N _w	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 190,9 \times 10^3$; lg N _w = 5,28 $5,15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1,3)$ ☒ да ☐ нет
	10 ⁻²	198	184	
	10 ⁻³	20	18	

Концентрация средства (%)	Этапы разбавления	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ или $\bar{x} w m 10$)	lg Na	lg R (lg N _w = 5,28)	Время контакта (мин)
0,25	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>3,13	60
	10 ⁻¹	<14					
0,25	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>3,13	60
	10 ⁻¹	<14					
0,25	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>3,13	60
	10 ⁻¹	<14					

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения
Лаборатории.
В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.

Приложение 9

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 (phase2, step 1)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»

Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: метод мембранной фильтрации

Жидкость для промывания: вода дистиллированная стерильная

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Температура при исследовании: $(20,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$

Интерферирующее вещество: 3,0 г/л БСА + 3,0 мл/л овечьих эритроцитов

Тест-микроорганизм *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

Температура инкубации: $(30,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ 48-72 часа

Даты проведения испытаний: 30.11 – 03.12.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (N_{v0})				Контроль условий эксперимента (A)				Контроль нейтрализатора или фильтрации (B)				Валидация метода (C) Конц. средства: 0,2%			
подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2	
64	62	64	62	62	62	62	62	60	58	60	58	52	58	62	54
$\bar{x} = 63$				$\bar{x} = 62$				$\bar{x} = 59$				$\bar{x} = 58$			
$30 \leq \bar{x} N_{v0} \leq 160$				$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$				$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$				$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$			
☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет			

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\lambda_{wm} = 187,3 \times 10^5$; $\lg N = 7,27$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ☒ да ☐ нет
	10^{-5}	180	192	
	10^{-6}	22	18	

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Vc1	Vc2	$N_a = (\bar{x} \text{ или } \bar{x}_{wm} 10)$	$\lg N_a$	$\lg R (\lg N_0 = 6,27)$	Время контакта (мин)
0,2	10^0	<14		<140	<2,15	>4,12	15
	10^{-1}	<14					
	10^{-2}	<14					
0,2	10^0	<14		<140	<2,15	>4,12	15
	10^{-1}	<14					
	10^{-2}	<14					
0,2	10^0	<14		<140	<2,15	>4,12	15
	10^{-1}	<14					
	10^{-2}	<14					

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения Лаборатории.
В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.



Приложение 10

Результаты теста (количественный суспензионный микобактерицидный)

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 – Test method and requirements (phase2, step 1)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»

Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: метод мембранной фильтрации

Жидкость для промывания: вода дистиллированная стерильная

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Температура при исследовании: $(20,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$

Интерферирующее вещество: 3,0 г/л БСА + 3,0 мл/л овечьих эритроцитов

Тест-микроорганизм: *Micobacterium avium* ATCC 15769

Температура инкубации: $(36,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ в течение 21 дня

Даты проведения испытаний: 02.12 – 23.12.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (N _{v0})			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) концентрация средства: 0,25%			
Vc1	40+46	$\bar{x}=86$	Vc1	15мин	80	$\bar{x}=80$	Vc1	73	$\bar{x}=73$	Vc1	66	$\bar{x}=66$
Vc2			Vc2		Vc2			Vc2				
$30 \leq \bar{x} N_{v0} \leq 160$			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$			
☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			

Опыт

Тест-суспензия (N и N_0):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w_m = 162,7 \times 10^5$; $\lg N = 9,21$ $N_0 = N/10$; $\lg N_0 = 8,21$ $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ ☒ да ☐ нет
	10^{-7}	148	175	
	10^{-8}	15	20	

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Vc1	Vc2	$N_a = (\bar{x} \text{ или } \bar{x} w_m 10)$	$\lg N_a$	$\lg R (\lg N_0 = 8,21)$	Время контакта (мин)
0,25	10^{-1}	>165		882000	5,94	2,27	15
	10^{-2}	>165					
	10^{-3}	88					
	10^{-4}	9					
0,25	10^{-1}	>165		882000	5,95	2,26	15
	10^{-2}	>165					
	10^{-3}	90					
	10^{-4}	7					
0,25	10^{-1}	>165		818000	5,91	2,3	15
	10^{-2}	>165					
	10^{-3}	84					
	10^{-4}	6					

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения
Лаборатории.
В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.



Приложение 11

Результаты теста (количественный суспензионный микобактерицидный)

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 – Test method and requirements (phase 2, step 1)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»

Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: метод мембранной фильтрации

Жидкость для промывания: вода дистиллированная стерильная

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Температура при исследовании: $(20,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$

Интерферирующее вещество: 3,0 г/л БСА + 3,0 мл/л овечьих эритроцитов

Тест-микроорганизм: *Micobacterium avium* ATCC 15769

Температура инкубации: $(36,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ в течение 21 дня

Даты проведения испытаний: 02.12 – 23.12.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (N_{v0})			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) концентрация средства: 0,25%		
Vc1	40+46	$\bar{x}=86$	Vc1 60мин	72	$\bar{x}=72$	Vc1	68	$\bar{x}=68$	Vc1	64	$\bar{x}=64$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} N_{v0} \leq 160$			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$		
☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет		

Опыт

Тест-суспензия (N и N_0):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w_m = 162,7 \times 10^5$; $\lg N = 9,21$ $N_0 = N/10$; $\lg N_0 = 8,21$ $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ ☒ да ☐ нет
	10^{-7}	148	175	
	10^{-8}	15	20	

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Vc1	Vc2	$N_a = (\bar{x} \text{ или } \bar{x} w_m 10)$	$\lg N_a$	$\lg R (\lg N_0 = 8,21)$	Время контакта (мин)
0,25	10^0	90		900	2,95	5,26	60
	10^{-1}	<14					
	10^{-2}	<14					
	10^{-3}	<14					
0,25	10^0	97		970	2,98	5,23	60
	10^{-1}	<14					
	10^{-2}	<14					
	10^{-3}	<14					
0,25	10^0	102		1020	3,01	5,2	60
	10^{-1}	<14					
	10^{-2}	<14					
	10^{-3}	<14					



Приложение 12

Результаты теста

EN 14561: Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»

Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: 50 г/дм³ полисорбата 80, 10 г/дм³ лецитина, 10 г/дм³ L-гистидина, 3 г/дм³ сапонины, 20 г/дм³ тиосульфата натрия, на фосфатном буфере.

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Количество чашек: 2/мл

Температура при исследовании: (22,0 ± 1,0) °C

Интерферирующее вещество: 3 г/дм³ БСА + 3 см³/дм³ овечьих эритроцитов

Тест-микроорганизм: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Температура инкубации: (36,0 ± 1,0) °C 24 часа

Даты проведения испытаний: 25.11 – 26.11.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (N _{vo})			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Конц. средства: 0,2%		
подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2
65	69	134	60	63	123	65	61	126	54	61	115
$\bar{x}=134$			$\bar{x}=123$			$\bar{x}=126$			$\bar{x}=115$		
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$		
☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 209,1 \times 10^6$; lg N=8,32
	10 ⁻⁶	214	216	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70
	10 ⁻⁷	12	18	☒ да ☐ нет

Тест по контролю воды

Контроль воды (Nw):	Nw	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 293,18 \times 10^4$; lg Nw=6,47
	10 ⁻³	308	294	6,15 ≤ lg Nw ≤ (lg N - 1,3)
	10 ⁻⁴	24	19	☒ да ☐ нет

Концентрация средства (%)	Этапы разбавления	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ или $\bar{x} w m$ 10)	lg Na	lg R (lg Nw = 6,47)	Время контакта (мин)
0,2	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>5,32	15
	10 ⁻¹	<14					
0,2	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>5,32	15
	10 ⁻¹	<14					
0,2	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>5,32	15
	10 ⁻¹	<14					

Приложение 13

Результаты теста

EN 14561: Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»
Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: 50 г/дм³ полисорбата 80, 10 г/дм³ лецитина, 10 г/дм³ L-гистидина, 3 г/дм³ сапонины, 20 г/дм³ тиосульфата натрия, на фосфатном буфере.

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Количество чашек: 2/мл

Температура при исследовании: (21,0 ± 1,0) °C

Интерферирующее вещество: 3 г/дм³ БСА + 3 см³/дм³ овечьих эритроцитовТест-микроорганизм: *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Температура инкубации: (36,0 ± 1,0) °C 24 часа

Даты проведения испытаний: 01.11 – 02.11.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (N _{vo})			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Конц. средства: 0,2%		
подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2
26	25	51	24	21	45	23	20	43	24	20	44
$\bar{x} = 51$			$\bar{x} = 45$			$\bar{x} = 43$			$\bar{x} = 44$		
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$		
☒ да	☐ нет		☒ да	☐ нет		☒ да	☐ нет		☒ да	☐ нет	

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 199,5 \times 10^7$; lg N=9,3 $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ☒ да ☐ нет
	10 ⁻⁷	202	200	
	10 ⁻⁸	16	21	

Тест по контролю воды

Контроль воды (Nw):	Nw	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 316,8 \times 10^5$; lg Nw=7,5 $6,15 \leq \lg Nw \leq (\lg N - 1,3)$ ☒ да ☐ нет
	10 ⁻³	320	322	
	10 ⁻⁴	27	28	

Концентрация средства (%)	Этапы разбавления	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ или $\bar{x} w m 10$)	lg Na	lg R (lg Nw = 7,5)	Время контакта (мин)
0,2	10 ⁰	27		<140	2,43	5,35	15
	10 ⁻¹	<14					
0,2	10 ⁰	<14		<140	<2,15	5,35	15
	10 ⁻¹	<14					
0,2	10 ⁰	20		<140	2,30	5,35	15
	10 ⁻¹	<14					

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения
Лаборатории.
В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.



Приложение 14

Результаты теста

EN 14561: Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»
Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: 50 г/дм³ полисорбата 80, 10 г/дм³ лецитина, 10 г/дм³ L-гистидина, 3 г/дм³ сапонина, 20 г/дм³ тиосульфата натрия, на фосфатном буфере.

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Количество чашек: 1/мл

Температура при исследовании: (22,0 ± 1,0) °C

Интерферирующее вещество: 3 г/дм³ БСА + 3 см³/дм³ овечьих эритроцитов

Тест-микроорганизм: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Температура инкубации: (36,0 ± 1,0) °C 24 часа

Даты проведения испытаний: 23.11 – 25.11.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (N _{vo})				Контроль условий эксперимента (A)				Контроль нейтрализатора или фильтрации (B)				Валидация метода (C) Конц. средства: 0,2%			
подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2	
120	115	120	115	116	125	116	125	110	112	110	112	98	106	98	106
$\bar{x}=117$				$\bar{x}=121$				$\bar{x}=111$				$\bar{x}=104$			
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$				$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$				$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$				$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$			
☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет			

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 194,5 \times 10^7$; lg N=9,29
	10 ⁻⁷	197	192	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70
	10 ⁻⁸	20	19	☒ да ☐ нет

Тест по контролю воды

Контроль воды (Nw):	Nw	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 206,4 \times 10^5$; lg Nw=7,31
	10 ⁻⁴	210	200	7,15 ≤ lg Nw ≤ (lg N - 1,3)
	10 ⁻⁵	24	20	☒ да ☐ нет

Концентрация средства (%)	Этапы разбавления	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ или $\bar{x} w m$ 10)	lg Na	lg R (lg Nw = 7,31)	Время контакта (мин)
0,2	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>5,16	15
	10 ⁻¹	<14					
0,2	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>5,16	15
	10 ⁻¹	<14					
0,2	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>5,16	15
	10 ⁻¹	<14					



Приложение 15

Результаты теста

EN 14562: Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»

Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: 50 г/дм³ полисорбата 80, 10 г/дм³ лецитина, 10 г/дм³ L-гистидина, 3 г/дм³ сапонина, 20 г/дм³ тиосульфата натрия, на фосфатном буфере.

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Количество чашек: 2/мл

Температура при исследовании: (22,0 ± 1,0) °C

Интерферирующее вещество: 3 г/дм³ БСА + 1 г/дм³ триптона

Тест-микроорганизм: *Candida albicans* ATCC 10231

Температура инкубации: (30,0 ± 1,0) °C 24 часа

Даты проведения испытаний: 23.11 – 25.11.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (N _{vo})				Контроль условий эксперимента (A)			Контроль нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Конц. средства: 0,2%			
подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2	подсчет	Vc1	Vc2	
26	28	54		20	32	52	24	26	50	27	20	47	
$\bar{x} = 54$				$\bar{x} = 52$			$\bar{x} = 50$			$\bar{x} = 47$			
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$				$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{vo}$			
☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			☒ да ☐ нет			

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w_m = 199,5 \times 10^5$; $\lg N = 7,30$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ☒ да ☐ нет
	10^{-5}	186	202	
	10^{-6}	30	21	

Тест по контролю воды

Контроль воды (N _w):	N _w	Vc1	Vc2	$\bar{x} w_m = 192,3 \times 10^4$; $\lg N_w = 6,28$ $6,15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1,3)$ ☒ да ☐ нет
	10^{-3}	180	194	
	10^{-4}	30	19	

Концентрация средства (%)	Этапы разбавления	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ или $\bar{x} w_m 10$)	lg Na	lg R (lg N _w = 6,28)	Время контакта (мин)
0,2	10^0	<14		<140	<2,15	>4,13	15
	10^{-1}	<14					
0,2	10^0	<14		<140	<2,15	>4,13	15
	10^{-1}	<14					
0,2	10^0	<14		<140	<2,15	>4,13	15
	10^{-1}	<14					

Данный отчет относится только к пробам, которые прошли испытания, и не подлежит частичному воспроизведению без письменного разрешения Лаборатории.

В случае предоставления пробы заказчиком результаты касаются пробы в том состоянии, в котором она была получена.



Результаты теста

EN 14562: Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)

Название средства: дезинфицирующее средство «Clean DES New»
Серия № 10.061

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

Внешний вид средства: прозрачная бесцветная жидкость с незначительным специфическим запахом

Нейтрализатор: 50 г/дм³ полисорбата 80, 10 г/дм³ лецитина, 10 г/дм³ L-гистидина, 3 г/дм³ сапонина, 20 г/дм³ тиосульфата натрия, на фосфатном буфере.

Растворитель, используемый для растворения средства: вода водопроводная стерильная

Количество чашек: 1/мл

Температура при исследовании: (21,0 ± 1,0) °C

Интерферирующее вещество: 3 г/дм³ БСА + 1 г/дм³ триптона

Тест-микроорганизм: *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

Температура инкубации: (30,0 ± 1,0) °C 48-72 часа

Даты проведения испытаний: 30.11 – 03.12.2021 г.

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nv ₀)				Контроль условий эксперимента (A)				Контроль нейтрализатора или фильтрации (B)				Валидация метода (C) Конц. средства: 0,2%			
подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2		подсчет	Vc1	Vc2	
68	60	68	60	68	62	68	62	70	54	70	54	60	58	60	58
$\bar{x} = 64$				$\bar{x} = 65$				$\bar{x} = 62$				$\bar{x} = 59$			
$30 \leq \bar{x} Nv_0 \leq 160$				$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$				$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$				$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$			
☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет				☒ да ☐ нет			

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 187,3 \times 10^6; \lg N = 8,27$
10^{-6}		180	192	
10^{-7}		22	18	$7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ☒ да ☐ нет

Тест по контролю воды

Контроль воды (Nw):	Nw	Vc1	Vc2	$\bar{x} w m = 190,9 \times 10^4 \lg Nw = 6,28$
10^{-3}		198	184	
10^{-4}		20	18	$6,15 \leq \lg Nw \leq (\lg N - 1,3)$ ☒ да ☐ нет

Концентрация средства (%)	Этапы разбавления	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ или $\bar{x} w m 10$)	lg Na	lg R (lg Nw = 6,28)	Время контакта (мин)
0,2	10^0	>330		59000	4,77	1,51	15
	10^{-1}	>330					
	10^{-2}	59					
0,2	10^0	>330		55000	4,74	1,54	15
	10^{-1}	>330					
	10^{-2}	55					
0,2	10^0	>330		32000	4,51	1,77	15
	10^{-1}	>330					
	10^{-2}	32					

