

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

Аттестат про акредитацию  
Национального агентства по акредитации Украины  
№ 201480 від 04 березня 2021 р.



Директор ГУ «ІОЗ НАМНУ»  
акад. НАМН України,  
проф. Сердюк А.Н.  
27.03. 2021 г.

Отчет № 73

**ИЗУЧЕНИЕ БАКТЕРИЦИДНОЙ АКТИВНОСТИ  
ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «FARMOL-CID»**

(х/д № 4 от 25.02.2020 г. с «Люксфармол», Молдова)

Руководитель:

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

Сурмашева Е.В.

2021 г.

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



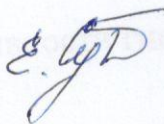
СОДЕРЖАНИЕ

Список исполнителей

Руководитель НИР

зав.лаборатории санитарной

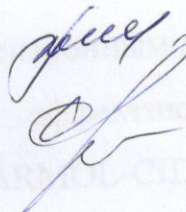
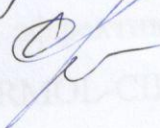
микробиологии и дезинфектологии, д.мед.н.



Е. Сурмашева

Ответственный исполнитель, н.с.

Исполнитель, с.н.с, к.б.н.

Е. Черныш

О. Молчанец

## СОДЕРЖАНИЕ

Вступление	4
1. Материалы	4
2. Методы исследований эффективности гигиенической антисептики рук	5
3. Результаты исследований	10
3.1 Подбор нейтрализатора	10
3.2 Изучение антимикробной активности дезинфицирующего средства «FARMOL-CID» суспензионным методом	11
3.3 Результаты исследований эффективности гигиенической антисептики рук средством «FARMOL-CID»	13
Заключение	18
Список литературы	19

### 1. Материалы

- Жидкое казеиновое мыло;
- 60% 2-пропанол;
- Тест-культура *E. coli* (штамм K12 NCTC-10536);
- Жидкая питательная среда - соево-казеиновый бульон (СКБ);
- Жидкая питательная среда СКБ с нейтрализатором;
- Плотная питательная среда - триптоно-соевый агар (ТСА);
- Комплексный нейтрализатор (гвин-80 - 5%, лецитин - 0,5%, тиосульфат натрия - 0,7%, гистидин - 0,5%, сапонин - 3 %);
- Средство для кожи «FARMOL-CID».



## Вступление

Средство для кожи «FARMOL-CID», производства «Люксфармол», Молдова, является готовым к применению антисептиком в виде светло-голубой жидкости со специфическим запахом. Выпускается во флаконах по 1000 мл.

В качестве действующих и вспомогательных веществ средство содержит:

- этиловый спирт - 73 %;
- алкилдиметилбензиламмоний - 0,1 – 0,2 %.

Препарат готов к использованию и разведения не требует.

Средство для кожи «FARMOL-CID», предназначено для антисептики рук медицинского персонала до и после проведения различных манипуляций (для гигиенической и хирургической дезинфекции рук) и для дезинфекции операционного поля кожи пациента. Согласно ТУ У20.2-32456433-003: 2013 на дезинфицирующее средство «FARMOL-CID», гигиеническая антисептика рук включает в себя нанесение 3 мл средства на ладони и обработку рук не менее чем 30 секунд.

**Цель работы:** определение эффективности гигиенической обработки рук средством для кожи «FARMOL-CID» 3 мл при экспозиции 30 секунд.

### 1. Материалы

- Жидкое калиевое мыло;
- 60% 2-пропанол;
- Тест-культура *E. coli* (штамм K12 NCTC 10538);
- Жидкая питательная среда - соево-казеиновый бульон (СКБ);
- Жидкая питательная среда СКБ с нейтрализатором;
- Плотная питательная среда - триптонно-соевый агар (ТСА);
- Комплексный нейтрализатор (твин-80 - 5%, лецитин - 0,5%, тиосульфат натрия - 0,7%, гистидин - 0,5%, сапонин - 3 %).
- Средство для кожи «FARMOL-CID».



## 2. Методы исследований эффективности гигиенической антисептики рук

Согласно требованиям европейского стандарта (EN) для определения антимикробной активности средства в качестве тест-штаммов использовали музейную культуру микроорганизмов - *E. coli* K 12 NCTC 10538. Для приготовления рабочих суспензий тест-штамма бактерий использовали фосфатный буфер с хлоридом натрия pH 7,0.

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

Хранение и приготовление тест-штаммов для исследований осуществляли согласно EN 12353:2006 [1]. 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  $(- 70,0 \pm 1) ^\circ\text{C}$ .

Количество клеток в исходной суспензии определяли по оптической плотности с использованием фотоэлектроколориметра (КФК -3) (длина волны 620 нм, кювета длиной 10 мм). Количество бактерий в исходной суспензии при использовании суспензионного метода составляла от  $1,5 \times 10^8$  до  $5,0 \times 10^8$  КОЕ/см<sup>3</sup> (8,17 - 8,70 lg). Посевы тест-штамма бактерий инкубировали при температуре  $(36,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$  в течение 24 - 48 часов. В качестве модели органического загрязнения использовали интерферирующее вещество (бычий сывороточный альбумин - БСА - фракция V) в концентрации 0,03% («чистые условия»), тем самым создавая условия, приближенные к практическим.

Тест-объекты – руки волонтеров.



Все исследования выполняли в трехкратной повторности.

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

- EN 13727:2003 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in medical area. Test method and requirements (phase 2/step 1) [2];

- EN 1499:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handwash – Test methods and requirements (phase 2/step 2) [3];

- EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub – Test methods and requirements (phase 2/step 2) [4].

Определение специфической активности средства в количественном суспензионном тесте, предшествует его дальнейшему изучению в условиях, приближенных к практическому применению.

Принцип количественного суспензионного метода заключался в том, что опытный раствор или неразведенное средство добавляли к смеси рабочей суспензии микроорганизмов на выбранное время экспозиции. По окончании экспозиции порцию смеси переносили в нейтрализатор и через 5 мин делали посеvy на соответствующую твердую питательную среду. 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/см<sup>3</sup>) в рабочей тест-суспензии (N);

- контроль экспериментальных условий (A), ставили только для самой экспозиции, которую использовали в опыте;

- контроль отсутствия токсичности нейтрализатора (B);

- контроль эффективности нейтрализации (C).