

IS „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev”
al Academiei Naționale de Științe Medicale a Ucrainei”
02094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50
Tel. (044) 559-73-73

Certificatul de acreditare
al Agenției Naționale de Acreditare a Ucrainei
Nr. 2H1480 din 21 martie 2018

„APROB”
Director al IS „ISP ANȘMU”,
Academician al ANȘM a Ucrainei, Prof.
/semnătură/ A.M. Serdiuk
22.08.2018

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev”
al Academiei Naționale de Științe Medicale a Ucrainei”;
or. Kiev, Ucraina; Cod de identificare 02011858

RAPORT Nr. 106
**STUDIAREA ACȚIUNII ANTIMICROBIENE
A DEZINFECTANTULUI „CHEMIDEZ”**
(contract economic de cercetare științifică Nr. 13 din 04.06.2018
„CHEMISTRY TRADING S.R.L.”, Republica Moldova)

Conducător
Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie
Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Notă: Raportul de față se referă doar la probele care au fost testate.

2018

LISTA DE AUTORI

Conducător științific

Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup., cand. șt. biol. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Executanți:

Laborant cat. I /semnătură/ J.I. Medvedeva

Introducere

Dezinfectant: „Chemidez”

Producător: „CHEMISTRY TRADING S.R.L.”, Republica Moldova

Substanțe active: Ethanol, N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride și N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride.

Scopul cercetării: stabilirea acțiunii bactericide și levuricide a dezinfectantului prin metoda suspensiei, precum și acțiunea bactericidă și levurică prin metoda dezinfectării dispozitivelor medicale.

Conținutul amoniacului (A)		Conținutul amoniacului (B)		Conținutul amoniacului (C)	
Vol	100	Vol	100	Vol	100
mg	100	mg	100	mg	100

Concentrația amoniacului (A)	Concentrația amoniacului (B)	Concentrația amoniacului (C)
10 ¹	10 ¹	10 ¹
10 ²	10 ²	10 ²
10 ³	10 ³	10 ³

Concentrația amoniacului (A)	Concentrația amoniacului (B)	Concentrația amoniacului (C)	Concentrația amoniacului (D)	Concentrația amoniacului (E)
10 ¹	10 ¹	10 ¹	10 ¹	10 ¹
10 ²	10 ²	10 ²	10 ²	10 ²
10 ³	10 ³	10 ³	10 ³	10 ³

Facultatea de Microbiologie și Dezinfectologie
Dr. Ștefan Ciocanaru, E.V. Ciocanaru

Asistentul responsabil
Cristina Ciocanaru, A.L. Ciocanaru

Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, bactericid)

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

Denumirea dezinfectantului: „**Chemidez**”

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizator: neutralizator complex (tampon fosfat cu adăugare de 30 g/dm³ de polisorbitat 80, 1 g/dm³ de L-histidină și 3 g/dm³ de lecitină)

Solvent folosit pentru obținerea soluțiilor de dezinfectant: nu a fost folosit

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol

Temperatură de testare: (20,0 ± 1,0) °C

Substanță de interferență: **0,3% ASB fără adăugarea hematiilor de berbec**

Microorganism de testare: **Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027**

Temperatura de incubare: (37,0 ± 1,0) °C timp de 24-48 h

Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentului (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare		
Vc1	63+66	$\bar{x}=129$	Vc1	60+63	$\bar{x}=123$	Vc1	58+67	$\bar{x}=125$	Vc1	63+54	$\bar{x}=116$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			\bar{x} A ≥ 0,5 * \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			\bar{x} B ≥ 0,5 * \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			\bar{x} C ≥ 0,5 * \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 249,09 * 10 ⁶ ; lgN = 8,40 No = N/10; lgN ₀ = 7,40 7,17 ≤ lgN ≤ 7,70 <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
	10 ⁻⁶	248		
	10 ⁻⁷	26		

Concentrația substanței (%)	Etapile diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} sau \bar{x} wm * 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 7,40)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,25	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie
Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil
Cerc. sup. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANȘM a Ucrainei”; or. Kiev; Cod de identificare 02011858; Cancelarie

Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, bactericid)

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

Denumirea dezinfectantului: „**Chemidez**”

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizator: neutralizator complex (tampon fosfat cu adăugare de 30 g/dm³ de polisorbant 80, 1 g/dm³ de L-histidină și 3 g/dm³ de lecitină)

Solvent folosit pentru obținerea soluțiilor de dezinfectant: nu a fost folosit

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol

Temperatură de testare: (20,0 ± 1,0) °C

Substanță de interferență: **0,3% ASB fără adăugarea hematiilor de berbec**

Microorganism de testare: **Enterococcus hirae ATCC 10541**

Temperatura de incubare: (37,0 ± 1,0) °C timp de 24-48 h

Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentului (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare		
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			\bar{x} A ≥ 0,5 * \bar{x} Nvo			\bar{x} B ≥ 0,5 * \bar{x} Nvo			\bar{x} C ≥ 0,5 * \bar{x} Nvo		
<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		

Experiment

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

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} sau \bar{x} wm * 10)	lg Na	lg R (lgNo = 7,29)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,14	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANȘM a Ucrainei”; or. Kiev; Cod de identificare 02011858; Cancelarie

Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, fungicid)

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

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizator: neutralizator complex (tampon fosfat cu adăugare de 30 g/dm³ de polisorbitat 80, 1 g/dm³ de L-histidină și 3 g/dm³ de lecitină)

Solvent folosit pentru obținerea soluțiilor de dezinfectant: nu a fost folosit

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: **soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol**

Temperatură de testare: (20,0 ± 1,0) °C

Substanță de interferență: 0,3% ASB fără adăugarea hematiilor de berbec

Microorganism de testare: **Candida albicans ATCC 10231**

Temperatura de incubare: (30,0 ± 1,0) °C timp de 48 h

Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentului (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare		
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"/> da <input type="checkbox"/> nu			\bar{x} A ≥ 0,5 * \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			\bar{x} B ≥ 0,5 * \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			\bar{x} C ≥ 0,5 * \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 277,27 * 10 ⁵ ; lgN = 7,44 No = N/10; lgN ₀ = 6,44 6,17 ≤ lg N ≤ 6,70 <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
	10 ⁻⁵	276		
	10 ⁻⁶	29		

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} sau \bar{x} wm * 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 6,44)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	1+1	<14		<140	<2,15	>4,29	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANȘM a Ucrainei”; or. Kiev; Cod de identificare 02011858; Cancelarie

Rezultatele testului (de bază, în suspensie, fungicid)

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

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizator: neutralizator complex (tampon fosfat cu adăugare de 30 g/dm³ de polisorbitat 80, 1 g/dm³ de L-histidină și 3 g/dm³ de lecitină)

Solvent folosit pentru obținerea soluțiilor de dezinfectant: nu a fost folosit

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: **soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol**

Temperatură de testare: (20,0 ± 1,0) °C

Substanță de interferență: nu a fost folosită

Microorganism de testare: **Candida albicans ATCC 10231**

Temperatura de incubare: (30,0 ± 1,0) °C timp de 48 h

Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentului (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare		
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"/> da <input type="checkbox"/> nu			\bar{x} A ≥ 0,5 * \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			\bar{x} B ≥ 0,5 * \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			\bar{x} C ≥ 0,5 * \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		

Experiment

Suspensia-test (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"/> da <input type="checkbox"/> nu
	10 ⁻⁵	208		
	10 ⁻⁶	18		

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} sau \bar{x} wm * 10)	lg Na	lg R (lgNo = 6,31)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>4,16	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANȘM a Ucrainei”; or. Kiev; Cod de identificare 02011858; Cancelarie

Traducerea în limba română a fost efectuată la biroul de traduceri “Bisconsult” SRL de către traducătorul autorizat Melihevici Irina, la data de 19.07.2019

Semnătura traducătorului



„APROB”

Director al IS „Institutul de epidemiologie și boli infecțioase
„L.V. Gromașevski” al ANȘM a Ucrainei”,
membru cor. al ANȘM, prof. V.I. Zadorojnaia

/semnătură/

Anul 2019

Ștampilă: or. Kiev, Ucraina; Instituția de stat

„Institutul de epidemiologie și boli infecțioase „L.V. Gromașevski”
al ANȘM a Ucrainei”; Cod de identificare 02011947

RAPORT

privind testarea în condiții de laborator a eficienței activității virucide a preparatului „Chemidez” în privința adenovirusului tip 5

Lucrul a fost efectuat în baza contractului nr.4 din 01.02.2019 cu compania „CHEMISTRY TRADING S.R.L.”.

Compoziția preparatului studiat:

Substanțe active: Ethanol, N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride și N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride.

Prezența activității antivirale a preparatului „Chemidez” s-a verificat pe un model de adenovirus tip 5, acesta fiind un virus care conține ADN și este destul de rezistent la factorii de mediu.

Adenovirusul tip 5 a fost utilizat la o concentrație de lucru de 10^{-5} TCID₅₀/ml și a fost cultivat pe culturi de celule Hep-2 transplantabile. Studiile au fost efectuate în conformitate cu Ghidul metodologic „Determinarea activității virucide a dezinfectanților”, aprobat prin ordinul MS al Ucrainei nr. 231 din 08.04.2009, care corespunde cerințelor standardului EN 14476 “Chemical disinfectants and antiseptics - Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine - Test method and requirements”.

Deoarece pentru preparatul studiat nu sunt cunoscuți neutralizatori specifici pentru a exclude efectul toxic al preparatului „Chemidez” asupra culturii de celule, experimentele au fost efectuate cu folosirea obiectelor de testare de batist care au fost ulterior spălate de 3 ori în apă sterilă distilată.

Pentru a se determina activitatea virucidă a preparatului „Chemidez” cu utilizarea obiectelor de testare de batist, bucăți de batist de 1x0,5 cm au fost plasate într-un vas Petri steril și umplut cu un lichid conținând 10^{-5} TCID₅₀/ml de adenovirus tip 5, într-o cantitate de 0,1 ml pe fiecare obiect de testare. După 20 de minute, obiectele de testare au fost uscate cu hârtie de filtru sterilă în termostat la 37°C, după care au fost utilizate în experiment. Obiectele de testare pot fi utilizate în experiment timp de 3 zile, dacă sunt păstrate la frigider la 4°C.

Pentru prepararea lichidului cu virusuri, celulele de cultură din țesutul cu efect citopatic complet, cauzat de adenovirusul tip 5, au fost transferate în lichidul de cultură în tuburi sterile, înghețate și apoi dezghețate, după care au fost centrifugate la 3000 rpm timp de 10 minute. Supernatantul a fost colectat și utilizat în experiment. Înainte de utilizarea virusului în experiment, titrul lichidului cu virusuri a fost determinat prin metoda Reed-Muench.

La determinarea proprietăților virucide ale preparatului „Chemidez” s-a utilizat preparatul nediluat, într-o cantitate de 1,0 ml pe fiecare obiect de testare.

Tabelul 1. Concentrațiile utilizate și perioadele de expunere ale substanței testate

Denumirea preparatului	Concentrațiile utilizate (%)	Timpul de expunere
„Chemidez”	nediluat	30 secunde, 1 minut

Obiectele de testare infectate au fost introduse în soluția preparatului într-un număr de 5 bucăți pentru fiecare expunere. După expirarea perioadei de timp specificate în Tabelul 1, câte 5 obiecte de testare au fost scoase, spălate de trei ori în apă distilată sterilă și apoi transferate cu o ansă sterilă într-un tub cu mărgelile de sticlă și soluția Hanks. Obiectele de testare au fost agitate timp de 10 minute, și cultura de celule a fost infectată cu lichidul obținut.

Pentru cultivarea culturii de celule a fost folosit mediul 199, mediul MEM cu un set dublu de aminoacizi și cu adăugarea a 10% de ser fetal bovin și a antibioticelor. Mediul 199 și mediul MEM cu un set dublu de aminoacizi și cu adăugarea a 2% de ser fetal bovin au fost utilizate ca mediu de suport. Către a 3-a – a 5-ea zi s-a înregistrat acumularea maximă a virusului care a fost însoțită de un efect citopatic.

La infectarea celulelor țesutului Hep-2 cu adenovirusul tip 5 se înregistrează o agregare caracteristică a celulelor în formă de „struguri” pe fundalul unui monostrat de celule parțial distrus. În absența unor modificări specifice în cultura de celule, virusul este considerat inactivat. Pentru creșterea titrului adenovirusului tip 5, s-au efectuat 3 pasaje pe o cultură de celule proaspătă.

La fiecare experiment s-au aplicat următoarele controale:

1. Controlul infectării obiectelor de testare cu adenovirus;
2. Controlul păstrării viabilității adenovirusului;
3. Controlul culturii de celule pure.

Fiecare experiment a fost efectuat în 3 repetări.

Mai jos sunt prezentate datele privind determinarea efectului virucid al preparatului „Chemidez” asupra adenovirusului tip 5 cu folosirea obiectelor de testare de batist.

Tabelul 2. Activitatea virucidă a preparatului „Chemidez” la decontaminarea adenovirusului tip 5 pe obiectele de testare de batist

Repetabilitatea experimentului	Pasaj	Concentrația preparatului (%)	Expunere	
			30 secunde	1 minut
1	1	nediluat	----	----
	2		----	----
	3		----	----
2	1	nediluat	----	----
	2		----	----
	3		----	----
3	1	nediluat	----	----
	2		----	----
	3		----	----
CVA	1	-	####	####
	2		####	####
	3		####	####
CIOTA	1	-	####	####
	2		####	####
	3		####	####
CCC	1	-	----	----
	2		----	----
	3		----	----

Notă:

####

Prezența acțiunii citopatice la adenovirus

Lipsa acțiunii citopatice la adenovirus

CIOTA

Controlul infectării obiectelor testate cu adenovirus

CVA Controlul viabilității adenovirusului
CCC Controlul culturii de celule
- Studiile nu s-au efectuat

Așadar, preparatul „Chemidez” nediluat duce la inactivarea adenovirusului tip 5 după 30 de secunde. Respectiv, preparatul „Chemidez” va prezenta efecte antivirale împotriva virusurilor anvelopate și mai puțin rezistente, în special împotriva virusurilor hepatitei B și C, virusului gripal, virusului imunodeficienței umane, rujeolei, oreionului, rotavirusurilor, adenovirusului, norovirusului, virusurilor ECHO și Coxsackie și altele.

Șef Secție infecții respiratorii și alte infecții virale,
dr. șt. med., prof. /semnătură/ A.P. Mironenko

Cercetător superior,
candidat în științe biologice /semnătură/ L.V. Radcenko

Traducerea în limba română a fost efectuată la biroul de traduceri “Bisconsult” SRL de către traducătorul autorizat Melihvici Irina, la data de 19.07.2019

Semnătura traducătorului

Melihvici Irina



„APROB”
Director al I.S. „Institutul de epidemiologie și boli infecțioase
„L.V. Gromașevskii” al ANȘM al Ucrainei”

Membru cor. al ANȘM, profesor Zadorojnaia V.I.
Ștampila: Ucraina, or. Kiev,
Instituția de Stat „Institutul de epidemiologie și boli infecțioase
„L.V. Gromașevskii” al ANȘM al Ucrainei”,
Număr de identificare 02011947
„12”octombrie 2021

R A P O R T

cu privire la cercetările de laborator ale eficienței acțiunii virucide a preparatului „Chemidez” asupra poliovirusului de tip 1

Lucrul a fost efectuat în conformitate cu contractul Nr. 35/2021 din 25.08.2021 cu compania „CHEMIX GRUPP”.

Compoziția preparatului de cercetare:

„Chemidez” – ingrediente active: etanol, clorură de alchil benzil dimetil amoniu și clorură de alchil etilbenzil dimetil amoniu.

Studiul existenței acțiunii antivirale a preparatului „Chemidez” a fost efectuat cu folosirea modelului de poliovirus de tip 1, care conține ARN și este foarte rezistent la factorii de mediu.

Poliovirusul de tip 1 a fost utilizat la o concentrație de lucru de 3 lg TCID₅₀ / ml și a fost cultivat pe o cultură celulară continuă Hep-2. Cercetările au fost desfășurate în conformitate cu recomandările metodice „Metodele de desfășurare a cercetărilor a activității specifice, siguranței, calității (eficienței) dezinfectanților și de testare a lor în practică”, aprobate prin ordinul MS al Ucrainei Nr. 2024 din 03.09.2020 și EN 14476 „Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității virucide în domeniul medical. Metodă de testare și cerințe”.

Deoarece, în raport cu preparatul studiat nu sunt cunoscuți neutralizatori specifici pentru a exclude efectul toxic al acestuia asupra culturii celulare, au fost efectuate experimente prin utilizarea obiectelor-test de chembrică, cu spălarea lor ulterioară dublă în apă distilată și sterilă, și pe articole din sticlă, metal și cauciuc.

Pentru a determina activitatea virucidă a preparatului „Chemidez” cu folosirea obiectelor-test, și anume a bucăților mici de chembrică de mărime 1 x 0,5 cm, obiectele-test de chembrică au fost plasate în vasul Petri, peste care s-a turnat un lichid care conține 3 lg TCID₅₀ / ml de tulpină de vaccin a poliovirusului de tip 1 în proporție de 0,1 ml de lichid la un obiect-test. Peste 20 de minute,

obiectele-test erau uscate cu o hârtie de filtru sterilă în termostat la 37°C. După aceasta, obiectele-test erau utilizate în experiment. Obiectele-test pot fi utilizate în cadrul experimentului timp de 3 zile dacă sunt păstrate în frigider la -4°C.

Pentru a pregăti lichidul care conține virusul, celulele de cultură tisulară cu efect citopatic complet, cauzat de poliovirusul de tip 1, împreună cu lichidul de cultură au fost transferate în eprubete sterile, înghețate, iar apoi dezghețate. Apoi, au fost centrifugate la 3000 rot. / min. timp de 10 minute. Lichidul supernatant a fost colectat și utilizat în experiment. Înainte de utilizarea virusului în cadrul experimentului, titrul lichidului care conține virusul era determinat prin metoda lui Reed și Muench.

La determinarea proprietăților virucide ale preparatului „**Chemidez**” acestea au fost utilizate în proporție de 1,0 ml pentru fiecare obiect-test. Expunerile și concentrațiile sunt indicate în tabelul 1.

Tabelul 1. Concentrațiile și expunerile agentului de cercetare utilizate

Denumirea preparatului	Concentrațiile utilizate (%)	Expunerea
„ Chemidez ”	nediluat	30 sec., 1 minut

Obiectele-test infectate au fost scufundate în soluția preparatului în proporție de 5 bucăți pentru fiecare expunere. După expirarea timpului indicat în tab. 1 au fost scoase câte 5 obiecte-test, au fost spălate de trei ori în apă distilată și sterilă, apoi, cu o ansă, obiectele-test au fost transferate în eprubeta cu perle de sticlă și soluție Hanks. Obiectele-test erau scuturate timp de 10 minute, și cu acest lichid era infectată cultura celulară.

Pentru creșterea culturii celulare s-a folosit mediul 199, mediul Eagle cu un set dublu de aminoacizi, cu adăugarea a 10% de ser fetal bovin și antibiotice. Ca mediu suportiv s-a folosit mediul 199, mediul Eagle cu un set dublu de aminoacizi și cu adăugarea a 2% de ser fetal bovin. La a 3-5-a zi, a avut loc acumularea maximă a virusului, care era însoțită de un efect citopatic.

Când celulele de țesut Hep-2 sunt infectate cu poliovirusul de tip 1, are loc o distrugere uniformă cu granulozitate fină a celulelor, urmată de stratificarea acestora. Dacă nu apar modificări specifice în cultura celulară, virusul este considerat inactivat. Având ca scop creșterea titrului poliovirusului de tip 1, se efectuau 3 pasaje pe țesut proaspăt.

S-au stabilit controale la fiecare experiment:

1. Controlul infectării obiectelor-test cu poliovirus.
2. Controlul menținerii viabilității poliovirusului.
3. Controlul culturii celulare pure.

Fiecare experiment a fost efectuat în 3 repetări.

Mai jos, sunt prezentate datele privind determinarea acțiunii virucide a preparatului „Chemidez” asupra poliovirusului de tip 1 cu utilizarea obiectelor-test de chemică.

Tabelul 2. Activitatea virucidă a preparatului „Chemidez” la dezinfectarea poliovirusului de tip 1 pe obiectele-test de chemică.

Repetarea experimentului	Pasaj	Concentrația preparatului (%)	Expunere	
			30 secunde	1 minut
1	1	nediluat	— — — — —	— — — — —
	2		— — — — —	— — — — —
	3		— — — — —	— — — — —
2	1	nediluat	— — — — —	— — — — —
	2		— — — — —	— — — — —
	3		— — — — —	— — — — —
3	1	nediluat	— — — — —	— — — — —
	2		— — — — —	— — — — —
	3		— — — — —	— — — — —
CVP	1	-	###	###
	2		###	###
	3		###	###
CIOT	1	-	###	###
	2		###	###
	3		###	###
CCC	1	-	— — — — —	— — — — —
	2		— — — — —	— — — — —
	3		— — — — —	— — — — —

Remarcă:

existența efectului citopatic al poliovirusului

— — — — — absența efectului citopatic al poliovirusului

CIOT – controlul infectării obiectelor-test cu poliovirus

CVP – controlul viabilității poliovirusului

CCC – controlul culturii celulare pure

- nu au fost efectuate cercetări

Astfel, preparatul nediluat „Chemidez” duce la dezactivarea poliovirusului de tip 1 peste 30 de secunde. În consecință, preparatul „Chemidez” va prezenta o acțiune antivirală asupra virusurilor învelite și mai puțin rezistente care conțin ARN și ADN, în special – asupra virusului de gripă, virusului imunodeficienței umane, de rujeolă, parotidită epidemică, hepatite virale A, B, C, D, norovirusurilor, rotavirusurilor, adenovirusurilor, gastroenteriturilor virale, virusurilor ECHO, virusurilor Coxsackie, coronavirusurilor umane, inclusiv virusul SARS-CoV-2 care provoacă COVID-19, și altor virusuri.

Tabelul 3. Activitatea virucidă al preparatului „Chemidez” la dezinfectarea poliovirusului de tip 1 pe suprafețele din sticlă, metal și cauciuc, la prelucrarea prin metoda ștergerii.

Repetabilitate a experimentului	Pasaj	Concentrația substanței active (%)	Expunerea		Articole medicale
			30 secunde	1 minut	
1	1	Nediluat	— — — — —	— — — — —	sticlă
	2		— — — — —	— — — — —	metal
	3		####	— — — — —	cauciuc
	1		####	####	sticla murdară de sânge
	2		####	####	metal murdar de sânge
	3		####	####	cauciuc murdar de sânge
2	1	Nediluat	— — — — —	— — — — —	sticlă
	2		— — — — —	— — — — —	metal
	3		####	— — — — —	cauciuc
	1		####	####	sticla murdară de sânge
	2		####	####	metal murdar de sânge
	3		####	####	cauciuc murdar de sânge
CIOT	1	-	####	####	sticlă
	2		####	####	metal
	3		####	####	cauciuc
CVP	1	-	####	####	-
	2		####	####	
	3		####	####	
CCC	1	-	— — — — —	— — — — —	-
	2		— — — — —	— — — — —	
	3		— — — — —	— — — — —	

Remarcă:

existența efectului citopatic al poliovirusului

— — — — — absența efectului citopatic al poliovirusului

CIOT – controlul asupra infectării obiectelor-test cu poliovirus

CVP – controlul viabilității poliovirusului

CCC – controlul culturii celulare pure

- nu au fost efectuate cercetări

Astfel, preparatul nediluat „Chemidez” duce la dezactivarea virusului de poliomielită de tip 1 peste 30 de secunde pe suprafețele din sticlă și metal nepătate de sânge, iar peste 1 minut pe suprafețe curate din cauciuc, la prelucrarea prin metoda de ștergere.

Preparatul „Chemidez” are o activitate virucidă la dezinfectarea diferitor obiecte: suprafețe-test, articole medicale, la o singură aplicare a soluției cu un timp de dezinfecție de la 30 la 60 de secunde.

Şef al Departamentului infecții
respiratorii și alte infecții virale,
dr.șt.med., profesor

/semnătura/

Mironenco A.P.

Cercetător științific principal,
candidat în științe biologice

/semnătura/

Radcenco L.V.

Traducerea în limba română a fost efectuată la biroul de traduceri "Bisconsult" SRL de către traducătorul autorizat Melihveici Irina, la data de 26.10.2021

Semnătura traducătorului

Melihveici Irina



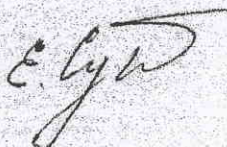
ГУ «Институт общественного здоровья им. А.Н. Марзеева
Национальной академии медицинских наук Украины»
02094, Киев-94, ул. Попудренко, 50
тел. (044) 292 0629

Аттестат аккредитации
Национального агентства по аккредитации Украины
№ 201480 от 14 декабря 2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ГУ «ИОЗ НАМНУ»
акад. НАМН Украины, проф.
Сердюк А.М.
20.09.2021р.

ОТЧЕТ № 430
ИЗУЧЕНИЕ АНТИМИКРОБНОГО ДЕЙСТВИЯ
ДЕЗИНФЕКЦИОННОГО СРЕДСТВА «CHEMIDEZ»
(х/д № 16 от 23.09.2021 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

2021 г.

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 фунгицидную активность ДС в суспензионном методе, а также антимикробное действие в методе обеззараживания медицинских изделий в «грязных условиях».

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

Интерferирующая субстанция: 3 г/дм³ БСА + 3 мл/ дм³ бараньих эритроцитов

Тест-микроорганизм: Staphylococcus aureus ATCC 6538

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

Даты проведения испытаний: 08.11. – 09.11.2021 г.

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	51+57	$\bar{x} = 108$	Vc1	47+53	$\bar{x} = 100$	Vc1	54+52	$\bar{x} = 106$	Vc1	52+54	$\bar{x} = 106$
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)	Время контакта
Готовый к использованию	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,25	15 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

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: «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 при исследовании: (20,0 ± 1,0) °C

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

Тест-микроорганизм *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

Температура инкубации: (30,0 ± 1,0) °C 42-72 часа

Даты проведения испытаний: 30.11 – 03.12.2021 г.

Валидация и контроль

Валидационная суспензия (N _{vo})			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C): готовый к применению			
Vc1	35+36	$\bar{x} = 71$	Vc1	26+34	60	$\bar{x} = 60$	Vc1	58	$\bar{x} = 58$	Vc1	61	$\bar{x} = 61$
Vc2			Vc2				Vc2			Vc2		
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}			
<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\lambda_{wm} = 193,3 \times 10^5; \lg N = 7,28$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 ⁻⁵	188	197	
	10 ⁻⁶	20	14	

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} или \bar{x} / w_m 10)	lg Na	lg R (lg No = 6,28)	Время контакта (сек)
готовый к применению	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>4,13	15
	10 ⁻¹	<14					
	10 ⁻²	<14					
готовый к применению	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>4,13	15
	10 ⁻¹	<14					
	10 ⁻²	<14					
готовый к применению	10 ⁰	<14		<140	<2,15	>4,13	15
	10 ⁻¹	<14					
	10 ⁻²	<14					