

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.

«УТВЕРДЖАЮ»
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.

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

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]. Основным принципом 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/см³ (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/см³) 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).

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

Контроль А проводили следующим образом: смесь 1 см³ интерферирующей вещества и 1 см³ валидационной суспензии выдерживали в течение 2 мин, затем добавляли 8 см³ воды и через срок, который отвечал максимальной экспозиции в опыте, делали высев на соответствующую твердую питательную среду.

Контроль токсичности нейтрализатора (В) проводили перед началом исследования и одновременно с ним с целью проверки отсутствия негативного влияния ингредиентов нейтрализующей жидкости на жизнедеятельность микроорганизмов. Для этого в 8 см³ избранного инактиватора добавляли 1 см³ валидационной суспензии (Nv) и через 5 мин контакта порцию смеси высевали на питательную среду.

Контроль эффективности нейтрализации (С) также сначала проводили перед началом исследования, затем обязательно одновременно с каждой серией опыта. Этот контроль очень важен, поскольку является показателем валидации метода и показывает произошла ли нейтрализация. Контроль С проводили с опытным образцом в высшей концентрации. Смесь опытного образца переносили в нейтрализующую жидкость и после 5-минутного взаимодействия добавляли валидационную суспензию микроорганизма (Nv). Высев осуществляли через 30 мин. После инкубации подсчитывали количество колоний, выросших на среде, и определяли редуцию. Учет проводили на чашках, в которых количество колоний отвечало разрешенным

границам для подсчета - от 14 до 330 КОЕ. Если количество КОЕ на одной чашке было больше 330, то результат записывали как «> 330», если меньше 14 - это «<14». Нижняя граница (14) обусловлена тем, что чем меньше количество колоний, подсчитанное в пробе (1 см³), тем больше вариабельность, и, следовательно, дальнейший подсчет может привести к ошибочным результатам. Нижняя граница относится только к пробе. Высший предел отражает влияние сливного роста колоний, угнетение роста из-за исчерпания питательных веществ. Это относится только к учету на одной чашке, а не к пробе. Расчеты проводили по формулам, предоставленными в EN [2]. Концентрацию микроорганизмов в исходной тест-суспензии N, значение которой получали по результатам двух последовательных разведений, рассчитывали по формуле.

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

где c - сумма колоний, подсчитанных на всех чашках из двух последовательных разведений, КОЕ;

n₁ - объем пробы, было высеяно из меньшего разбавления, см³;

n₂ - объем пробы, было высеяно из большего разбавления, см³;

10^{-z} - фактор разбавления, что соответствует меньшему разбавлению.

Если в самом разведении значение N_a составляло «> 6600», в качестве общего результата N_a выбирали только меньшее разведение. Если в маленьком разведении значение N_a составляло «<140», в качестве общего результата N_a брали только наибольшее разведение. Для подсчета N_a, как значимого среднего значения, использовали максимум 2 последовательных разведения. Учитывали условие, что для результатов, подсчитанных путем определения значимых средних значений двух последовательных разведений (N и N_a), отношение среднего значения двух результатов было не более 15 и не менее 5. Полученные значения N и N_a переводили в десятичные логарифмы (lg) и определяли логарифм редукции. В количественном суспензионном тесте рассчитывали значения lg N₀ (концентрация микроорганизмов в исследуемой смеси в начале экспозиции, которая составляет 1/10 подсчитанного среднего значения N в результате

десятикратного разведения при добавлении средства и интерферирующей вещества) по следующей формуле

$$\lg N_0 = \lg N - 1.$$

Редукцию (R) в количественном суспензионном тесте рассчитывали как разность значений $\lg N_0$ и $\lg N_a$.

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

N	$1,5 \times 10^8 - 5 \times 10^8$ КОЕ/см ³	$(8,17 \leq \lg N \leq 8,70)$
N ₀	$1,5 \times 10^7 - 5 \times 10^7$ КОЕ/см ³	$(7,17 \leq \lg N \leq 7,70)$
Nv ₀ Nv	30 - 160 КОЕ/см ³ $3,0 \times 10^2 - 1,6 \times 10^3$ КОЕ/см ³	$(3,0 \times 10^1 - 1,6 \times 10^2)$
A, B, C	равнялось или больше чем $0,5 Nv_0$	
Контроль значимых средних значений: коэффициент не менее 5 и не более 15		

Если значение контроля А не соответствовало указанным выше пределам, считали, что тест-культура нежизнеспособна при данных условиях опыта. Несоответствие значения контроля В необходимым границам учета свидетельствовало о том, что выбранный нейтрализатор довольно токсичен для данного вида микроорганизма и не может использоваться в опыте. Если значение контроля С не укладывалось в известные пределы учета, это свидетельствует о том, что использована нейтрализующий жидкость не инактивирует антимикробное действие опытного образца, и не может использоваться для дальнейших исследований в качестве нейтрализатора. 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 нативный препарат. Считали, что средство обладает специфической активностью в заданных условиях в количественном суспензионном тесте при средней редукции не менее 5 lg для бактерий.

3. Результаты исследований

3.1 Подбор нейтрализатора

Первоочередной задачей перед проведением исследования по определению антимикробной активности представленного образца было подобрать адекватный нетоксичный в отношении микроорганизмов инактиватор, который нейтрализовал бы остаточное действие средств, с целью получения объективных данных. Исходя из опыта лаборатории, в наших исследованиях использовали комплексный нейтрализатор (КН) следующего состава: фосфатный буфер, содержащий 50 г/дм³ полисорбата-80, 10 г/дм³ L-гистидина, 10 г/дм³ лецитина.

Для определения подходящего нейтрализатора была проведена валидация метода разбавления-нейтрализации с нейтрализатором по такой же процедуре, как и для контроля С. Параллельно исследовали токсичность нейтрализатора в отношении исследуемого тест-штамма по такой же процедуре, как и для контроля В, но использовали экспозицию не 5 мин, как указано в стандарте, а 30 сек, так как при постановке контроля С экспозиция тест-культуры в нейтрализаторе после добавления максимальной концентрации опытного образца составляет именно 30 сек. Оценивали полученные результаты путем сравнения фактических данных с контролем культуры. Если количество микроорганизмов в опыте была менее $0,5 \times Nv_0$, нейтрализатор считали токсичным для данного тест-штамма *E. coli* K 12 NCTC 10538. Полученные результаты по определению токсичности нейтрализатора (контроль В) и инактивирующей способности (контроль С) относительно средства для обработки рук «FARMOL-CID» предоставлены в таблице 1. Как видно из результатов, КН оказался эффективным нейтрализатором остаточного действия активных веществ, входящих в состав средства, а также нетоксичным относительно тест-штамма *E. coli*, о чем свидетельствует количество КОЕ в опыте, которое укладывается в допустимые пределы ($0,5 \times Nv_0$).

Таблица 1 - Определение токсичности нейтрализатора и его эффективности, (КОЕ/см³)

Тест-штамм	Контроль В	Контроль С	Контроль культуры*
<i>E. coli</i> K 12 NCTC 10538	72	71	73

Примечание * - В качестве контроля культуры использовали валидационную суспензию микроорганизма (Nv₀)

Исходя из полученных результатов было решено, что для дальнейших исследований оптимальным является комплексный нейтрализатор, состав которого указан выше.

3.2 Изучение антимикробной активности дезинфицирующего средства «FARMOL-CID» суспензионным методом

Количественный суспензионный метод использовали для определения исходного бактерицидного действия опытного образца в экспериментальных условиях. С целью создания жестких условий в опыте использовали интерферирующее вещество бычий сывороточный альбумин (БСА) в концентрации 0,03%.

Как было указано выше, антисептическое средство обладает специфической активностью в заданных условиях в количественном суспензионном тесте при средней редукции не менее 5 lg для бактерий. Результаты исследования антимикробной активности средства для обработки рук «FARMOL-CID» представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Исследования антимикробной активности средства для обработки рук «FARMOL-CID»

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)

Название средства: средство для обработки рук «FARMOL-CID»

Производитель: Молдова

Количество чашек: 2/см³

Нейтрализатор: комплексный нейтрализатор

Растворитель, используемый для растворения средства: не использовали

Внешний вид средства: светло-голубая жидкость с незначительным специфическим запахом

Температура при исследовании: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующее вещество: 0,03 % БСА

Тест-микроборганизм: *E. coli K 12 NCTC 10538*

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

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (N _{v0})			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) концентрация средства: неразведенный образец		
Vc1	33+35	$\bar{x} = 68$	Vc1	31+38	$\bar{x} = 69$	Vc1	32+35	$\bar{x} = 67$	Vc1	28+31	$\bar{x} = 59$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} N_{v0} \leq 160$			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} N_{v0}$		
<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	$\bar{x} \text{wm} = 259,09 \cdot 10^6$; $\lg N = 8,41$ $N_0 = N/10$; $\lg N_0 = 7,41$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 ⁻⁶	258		
	10 ⁻⁷	27		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} или \bar{x} wm 10)	lg Na	lg R(lgN ₀ = 7,41)	Время контакта (сек)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Неразведенный образец	10 ⁰	1 + 1	<14		<140	<2,15	>5,26	30
	10 ⁻¹	0 + 0	<14					
	10 ⁻²	0 + 0	<14					
	10 ⁰	0 + 0	<14		<140	<2,15	>5,26	
	10 ⁻¹	0 + 0	<14					
	10 ⁻²	0 + 0	<14					

3.3 Результаты исследований эффективности гигиенической антисептики рук средством «FARMOL-CID»

Эффективность обеззараживающего действия средства «FARMOL-CID» при гигиенической антисептике рук оценивали методами EN 1499:2013 и EN 1500:2013 на руках волонтеров при их искусственном обсеменении тест-культурой *E. coli* K 12 NCTC 10538.

Стандартная процедура состояла из обработки рук жидким калиевым мылом и нанесением исследуемого средства «FARMOL-CID». Как эталонное средство для гигиенической антисептики рук использовали 60% 2-пропанол. Экспозиция составляла 30 секунд. Отбор проб методом смывов у волонтеров после проведения эталонной и исследуемой процедур антисептики рук проводили с использованием отдельных чашек Петри для каждой руки, содержащих 10 мл комплексного нейтрализатора. Промежуток времени между отбором проб и посевом на чашки не превышал 30 мин. Редукцию, которую получили при выполнении данной процедуры, сравнивали с редукцией, полученной после параллельной эталонной процедуры обработки рук, проведенной на тех же испытуемых лицах в тот же день при сопоставимых условиях окружающей среды, но с использованием эталонного средства. Полученные результаты представлены в таблицах 3- 6.

Таблица 3 – Эталонная процедура обработки рук - экспериментальные данные

Волонтеры		Количество КОЕ/чашка								
п	Рука правая/ левая	Перед обработкой				После обработки (эталонная процедура)				
		10 ⁻³ 0,1мл	10 ⁻⁴ 0,1мл	N	lg	Нативная проба		Разведе- ние (10 ⁻¹) 0,1мл	N	Lg
						1,0мл	0,1 мл			
1	л	322	30	3,2 x 10 ⁻⁶	6,72	229	17	2	2,2 x 10 ⁻²	2,13
	п	>330	87	8,7 x 10 ⁻⁶		84	7	1	8,4 x 10 ⁻¹	
2	л	308	23	3,0 x 10 ⁻⁶	6,65	148	10	2	1,5 x 10 ⁻²	1,43
	п	>330	64	6,4 x 10 ⁻⁶		5	1	0	5 x 10 ⁻¹	
3	л	>330	84	8,4 x 10 ⁻⁶	7,19	148	15	0	1,5 x 10 ⁻²	1,96
	п	>330	291	2,9 x 10 ⁻⁷		58	7	1	5,8 x 10 ⁻¹	
4	л	>330	32	3,2 x 10 ⁻⁶	6,42	8	1	0	8	0,95
	п	201	27	2,1 x 10 ⁻⁶		10	2	0	1,0 x 10 ⁻¹	
5	л	59	10	5,9 x 10 ⁻⁵	5,52	14	2	0	1,4 x 10 ⁻¹	1,05
	п	18	3	1,8 x 10 ⁻⁵		9	1	0	9	
6	л	175	22	1,8 x 10 ⁻⁶	6,32	54	6	0	5,4x10 ⁻¹	1,49
	п	244	32	2,4 x 10 ⁻⁶		18	0	0	1,8x10 ⁻¹	
7	л	>330	95	9,5 x 10 ⁻⁶	6,83	6	1	0	6	1,02
	п	315	48	4,8 x 10 ⁻⁶		10	0	0	1,0 x 10 ⁻¹	
8	л	328	56	3,5 x 10 ⁻⁶	6,48	34	4	0	3,4x10 ⁻¹	1,39
	п	271	19	2,6 x 10 ⁻⁶		18	2	0	1,8x10 ⁻¹	
9	л	198	33	2,1 x 10 ⁻⁶	6,39	58	7	1	5,8x10 ⁻¹	1,51
	п	283	24	2,8 x 10 ⁻⁶		18	3	0	1,8x10 ⁻¹	
10	л	249	40	2,6 x 10 ⁻⁶	6,31	71	5	2	7,1x10 ⁻¹	1,75
	п	153	22	1,6x 10 ⁻⁶		45	8	1	4,5x10 ⁻¹	
11	л	167	26	1,8 x 10 ⁻⁶	6,36	31	5	0	3,1x10 ⁻¹	1,58
	п	281	54	3,1 x 10 ⁻⁶		47	5	0	4,7x10 ⁻¹	
12	л	>330	-	-	6,55	35	3	0	3,5x10 ⁻¹	1,8
	п	>330	185	1,9 x 10 ⁻⁷		8	1	0	8	

Таблица 4 – Процедура обработки рук средством «FARMOL-CID»- экспериментальные данные

Волонтеры		Количество, КОЕ /чашку								
п	Рука правая /левая	Перед обработкой				После обработки (исследуемая процедура)				
		10 ⁻³ 0,1мл	10 ⁻⁴ 0,1 мл	N	lg	Нативная проба		Разведе- ние (10 ⁻¹) 0,1мл	N	lg
						1,0 мл	0,1мл			
1	л	>330	<u>57</u>	5,7 x10 ⁻⁶	6,67	<u>46</u>	4	0	4,6x10 ¹	1,54
	п	<u>392</u>	<u>46</u>	3,98 x10 ⁻⁶		<u>27</u>	5	0	2,7x10 ¹	
2	л	<u>61</u>	6	6,1 x10 ⁻⁵	6,13	<u>32</u>	5	0	3,2x10 ⁻¹	1,46
	п	<u>288</u>	<u>28</u>	2,87 x10 ⁻⁶		<u>26</u>	3	0	2,6x10 ⁻¹	
3	л	<u>302</u>	<u>34</u>	3,05 x10 ⁻⁶	6,35	<u>44</u>	7	0	4,4x10 ¹	1,29
	п	<u>152</u>	<u>30</u>	1,65 x10 ⁻⁶		<u>9</u>	0	0	9	
4	л	<u>282</u>	<u>41</u>	2,94 x10 ⁻⁶	6,53	<u>16</u>	2	0	1,6x10 ¹	1,49
	п	>330	<u>40</u>	4,0 x10 ⁻⁶		<u>59</u>	5	0	5,9x10 ¹	
5	л	>330	<u>43</u>	4,3 x10 ⁻⁶	6,77	<u>6</u>	1	0	6	0,78
	п	>330	<u>81</u>	8,1 x10 ⁻⁶		<u>6</u>	0	0	6	
6	л	<u>240</u>	<u>25</u>	2,41 x10 ⁻⁶	6,68	<u>53</u>	4	0	5,3x10 ¹	1,59
	п	<u>320</u>	<u>57</u>	9,97 x10 ⁻⁶		<u>29</u>	2	0	2,9x10 ¹	
7	л	<u>151</u>	<u>15</u>	1,55 x10 ⁻⁶	6,86	<u>34</u>	4	0	3,4x10 ¹	1,39
	п	>330	330	3,3 x10 ⁻⁷		<u>18</u>	2	0	1,8x10 ¹	
8	л	<u>165</u>	<u>66</u>	2,15 x10 ⁻⁶	6,26	<u>58</u>	7	1	5,8x10 ¹	1,51
	п	<u>154</u>	<u>15</u>	1,54 x10 ⁻⁶		<u>18</u>	3	0	1,8x10 ¹	
9	л	<u>94</u>	<u>15</u>	9,9 x10 ⁻⁵	6,2	<u>71</u>	5	2	7,1x10 ¹	1,75
	п	<u>214</u>	<u>43</u>	2,58 x10 ⁻⁶		<u>45</u>	8	1	4,5x10 ¹	
10	л	<u>330</u>	<u>22</u>	3,20 x10 ⁻⁶	6,29	<u>31</u>	5	0	3,1x10 ¹	1,58
	п	>330	<u>121</u>	1,21 x10 ⁻⁷		<u>47</u>	5	0	4,7x10 ¹	
11	л	<u>180</u>	<u>36</u>	1,96 x10 ⁻⁶	6,42	<u>35</u>	3	0	3,5x10 ¹	1,8
	п	<u>176</u>	<u>29</u>	3,47x10 ⁻⁶		<u>109</u>	<u>15</u>	2	1,1x10 ²	
12	л	>330	<u>150</u>	1,5 x10 ⁻⁷	7,16	<u>43</u>	4	0	4,3x10 ¹	1,8
	п	>330	<u>137</u>	1,37 x10 ⁻⁷		<u>93</u>	8	0	9,3x10 ¹	

Таблица 5 – Перечень подсчитанных значений логарифмов редуции (lgR)

Волонтеры, (n)	Эталонная процедура обработки рук (ЭП)			Процедура обработки рук средством (ИП)		
	До обработки* lg	После обработки эталонным продуктом* lg	lgR	До обработки* lg	После обработки средством* lg	Lg R
1	6,72	2,13	4,59	6,67	1,54	5,13
2	6,65	1,43	5,22	6,13	1,46	4,67
3	7,19	1,96	5,23	6,35	1,29	5,06
4	6,42	0,95	5,47	6,53	1,49	5,04
5	5,52	1,05	4,47	6,77	0,78	5,99
6	6,32	1,49	4,9	6,68	1,59	5,12
7	6,83	1,02	5,81	6,86	1,39	5,47
8	6,48	1,39	5,09	6,26	1,51	4,75
9	6,39	1,51	4,88	6,2	1,75	4,45
10	6,31	1,75	4,56	6,29	1,58	4,71
11	6,36	1,58	5,54	6,42	1,8	4,62
12	6,55	1,8	5,43	7,16	1,8	5,36
X n	6,59 12	1,50 12	5,09 12	6,52 12	1,49 12	5,03 12

Примечание. * Средние значения с правой и левой руки

Для проверки значимости среднего lgR (логарифм редуции) применен тест Вилкоксона.

Таблица 6 – Статистическое сравнение значений, полученных для эталонной процедуры и процедуры обработки рук

Волонтеры, (n)	lgR полученный от		Разница логарифмов	Ряд различий	
	эталонной процедуры	обработки рук средством		без знака	со знаком
1	4,59	5,13	-0,54	1	-1
2	5,22	4,67	0,65	10	10
3	5,32	5,06	0,26	6	6
4	5,47	5,04	0,43	9	9
5	4,47	5,99	-1,52	2	-2
6	4,9	5,12	-0,22	3	-3
7	5,81	5,47	0,34	7,5	7,5
8	5,09	4,75	0,34	7,5	7,5
9	4,88	4,45	0,73	11	11
10	4,56	4,71	-0,15	4	-4
11	5,54	4,62	0,92	12	12
12	5,43	5,36	0,07	5	5
Сумма рядов (+): 68,0 Сумма рядов (-): 10,0					

При сравнении меньшей суммы рядов (10,0) с полученными значениями из таблицы Вилкоксона для $n = 12$ при уровне значимости $p = 0,1$ ($n = 12$) подсчитанное значение меньше табличного, следовательно разница является достоверной.

Заключение

Показано бактерицидное действие средства на музейном тест-штамме *E. coli* K 12 NCTC 10538 в количественном суспензионном методе EN 13727:2003, который использовали для установления активности опытного образца в экспериментальных условиях. Установлено, что дезинфицирующее средство «FARMOL-CID» проявляло высокую бактерицидную активность в нативном состоянии при экспозиции не менее 30 сек. (логарифм редукции *E. coli* составлял $> 5,26 \lg$).

Полученные результаты по определению эффективности гигиенической обработки рук при экспозиции 30 сек. продемонстрировали, что среднее значение lg-редукции при применении средства «FARMOL-CID» между опытом и эталонной процедурой является значимым, а следовательно, испытательное средство удовлетворяет требованиям.

Таким образом, применение средства «FARMOL-CID» в количестве 3 мл и экспозиции 30 секунд обеспечивает требования критериев для гигиенической обработки рук. Основываясь на высокий уровень бактерицидной активности средства «FARMOL-CID», его можно использовать для дезинфекции операционного поля кожи пациента.

Список литературы

1. EN 12353:2006 Chemical disinfectants and antiseptics. Preservation of microbial strains used for the determination of bactericidal and fungicidal activity. – Brussels: European Committee for Standardization, 2006. – 27 p.
2. 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) – Brussels: European Committee for Standardization, 2003. – 36 p.
3. EN 1499:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handwash – Test methods and requirements (phase 2/step 2) – Brussels: European Committee for Standardization, 2013. – 32 p.
4. EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub – Test methods and requirements (phase 2/step 2) – Brussels: European Committee for Standardization, 2013. – 37 p.