

„APROB”

Director al I.S. „Institutul de epidemiologie și boli infecțioase

„L.V. Gromașevskii” al ANȘM al Ucrainei”

Membriu -cor. al ANȘM, profesor Zadorojnaia V.I.

Stampila: 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 Skin Gel/Lichid” 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 Skin Gel/Lichid” - ingrediente active: clorură de alchil benzil dimetil amoniu și clorură de alchil etilbenzil dimetil amoniu, etanol.

Studiul existenței acțiunii antivirale a preparatului „Chemidez Skin Gel/Lichid” 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 Skin Gel/Lichid”, cu folosirea obiectelor-test, și anume a bucăților mici de chembrică de mărime 1 x 0,5 cm, obiectele-test din 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 Skin Gel/Lichid”, 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 (%)	Expunere
„Chemidez Skin Gel/Lichid”	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 Skin Gel/Lichid” asupra poliovirusului de tip 1 cu utilizarea obiectelor-test de chembrică.

Tabelul 2. Activitatea virucidă a preparatului „Chemidez Skin Gel/Lichid” la dezinfectarea poliovirusului de tip 1 pe obiectele-test de chembrică.

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		— — — — —	— — — — —
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 Skin Gel/Lichid” duce la dezactivarea poliovirusului de tip 1 peste 30 de secunde. În consecință, preparatul „Chemidez Skin Gel/Lichid” 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 Cocksackie, coronavirusurilor umane, inclusiv virusul SARS-CoV-2, care provoacă COVID-19 și altelor virusuri.

Tabelul 3. Activitatea virucidă al preparatului „Chemidez Skin Gel/Lichid” 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 (%)	Expunere		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 infectării obiectelor-test cu poliovirus

CVP – controlul viabilității poliovirusului

CCC - controlul culturii celulare pure

- nu au fost efectuate cercetări

Astfel, preparatul nediluat „Chemidez Skin Gel/lichid” 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 Skin Gel/Lichid» are o activitate virucidă la dezinfectarea pielii la o singură aplicare a soluției cu un timp de dezinfecție de la 30 la 60 de secunde, poate fi folosit pentru prelucrarea pielii și mâinilor, inclusiv pentru personalul medical.

Șef 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 Melihevici Irina, la data de 26.10.2021

Semnătura traducătorului

Melihevici

