

ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва
Національної академії медичних наук України»
02094, Київ-94, вул. Попудренка, 50
тел. (044) 292-06-29

Атестат про акредитацію
Національного агентства з акредитації України
№201480 від 04 березня 2021 р.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Директор ДУ «ІГЗ НАМНУ»
акад. НАМН України, проф.
Сердюк А.М.
14.04.2021 р.



ЗВІТ
ВИВЧЕННЯ БАКТЕРИЦИДНОЇ АКТИВНОСТІ ТА
ХІРУРГІЧНОЇ ОБРОБКИ РУК ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ
«FARMOL-CID»

Керівник

зав. лабораторії санітарної мікробіології
та дезінфектології, д.мед.н.



Сурмашева О.В.

Примітка: даний звіт відноситься лише до зразків, які пройшли випробування.

2021р.

СПИСОК ВИКОНАВЦІВ

Керівник НДР
зав.лабораторії санітарної
мікробіології, д.мед.н.



О. Сурмашева

Відповідальний
виконавець, н.с.



О. Черниш

Н.с.



Т.Петренко



ЗМІСТ

Вступ.....	4
1. Матеріали та середовища.....	4
2. Методи дослідження.....	5
3. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ	
3.1 Підбір нейтралізуючої рідини.....	14
3.2 Вивчення антимікробної активності дезінфекційного засобу «FARMOL-CID» у суспензійному методі.....	15
3.3 . Результати досліджень ефективності хірургічної антисептики рук засобом «FARMOL-CID».....	16
Заключення... ..	22
Перелік літератури	23



ВСТУП

Засіб для шкіри «FARMOL-CID», виробництва «Люкс-Фармол», Молдова, є готовим до застосування антисептиком у вигляді світло-блакитної рідини із специфічним запахом.

Випускається у флаконах по 1000 мл.

В якості діючих та допоміжних речовин засіб містить:

- етилового спирту 73 %;
- алкілдиметилбензиламіну 0,1 – 0,2 %.

Препарат є готовим до застосування і розведенню не підлягає.

Засіб для шкіри «FARMOL-CID», призначений для антисептики рук медичного персоналу до і після проведення різних маніпуляцій (для гігієнічної та хірургічної дезінфекції рук) та для дезінфекції операційного поля шкіри пацієнта. Згідно ТУ У20.2-32456433-003:2013 на дезінфекційний засіб «FARMOL-CID», гігієнічна антисептика рук включає в себе нанесення 3 мл засобу у долоні та обробку рук не менше, ніж 30 секунд.

Мета роботи: визначення ефективності хірургічної обробки рук засобом для шкіри «FARMOL-CID» 3 мл при експозиції 60 секунд.

1. МАТЕРІАЛИ ТА СЕРЕДОВИЩА

1. Рідке калієве мило;
2. 60,0 % 1-пропанол;
3. Тест-культура E. coli (штам K12);
4. Рідке живильне середовище СКБ;
5. Рідке живильне середовище СКБ з нейтралізатором;
6. Густе живильне середовище СКА;
7. Комплексний нейтралізатор: твін-80 - 5%, лецитин - 0,5%, тіосульфат натрію - 0,7%, гістидин - 0,5%, сапонін - 3 %;
8. Засіб для шкіри «FARMOL-CID».



2. МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

В роботі були використані положення наступних європейських стандартів:

- 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 [1];

- EN 13727 Кількісний суспензійний тест для визначення бактерицидної активності хімічних дезінфектантів та антисептиків, що використовуються в харчовій, промисловій, побутовій та установчій сфері [2];

- ДСТУ EN 12791: 2019 (EN 12791:2016+A1:2017, IDT). Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Хірургічні дезінфікувальні засоби для рук. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 2) [3];

- BS EN 12791:2016+A1:2017 Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2, step 2) [4].

Визначення специфічної активності засобу у кількісному суспензійному тесті, передуює його подальшому вивченню в умовах, наближених до практичного застосування.

Принцип кількісного суспензійного методу полягав у тому, що дослідний розчин або нерозведений засіб додавали до суміші робочої суспензії мікроорганізмів на обраний час експозиції. По закінченні експозиції порцію суміші переносили в нейтралізатор і через 5 хв робили висіви на відповідне тверде живильне середовище.

Паралельно з дослідом ставили обов'язкові контролю, які відображали правильність методології і запобігали отриманню хибнопозитивних або хибнонегативних результатів. Використовували такі контролю:

- контроль кількості мікроорганізмів (КУО/см³) у робочій тест-суспензії (N);

- контроль експериментальних умов (A), ставили тільки для найбільшої експозиції, яку використовували у досліді;

- контроль відсутності токсичності нейтралізатора (B);



– контроль ефективності нейтралізації (С).

Кількість мікроорганізмів у робочій тест-суспензії (N) контролювали шляхом висіву на тверде живильне середовище з десятикратних розбавлень 10^{-6} і 10^{-7} .

При проведенні інших вказаних контролів використовували валідаційну суспензію (N_v) з вмістом мікроорганізмів від $(3,0 \cdot 10^2)$ до $(1,6 \cdot 10^3)$ КУО/см³, що контролювали висівом з розбавлення, отриманого таким чином, щоб кількість мікроорганізмів в 1 см³ становила від 30 до 160 КУО (N_{v0}). В подальшому отриману величину N_{v0} використовували для порівняння з контролями А, В і С з метою перевірки методології.

Контроль А проводили наступним чином: суміш 1 см³ інтерферуючої речовини та 1 см³ валідаційної суспензії витримували протягом 2 хв, потім додавали 8 см³ води та через термін, що відповідав максимальній експозиції у досліді, робили висів на відповідне тверде живильне середовище.

Контроль токсичності нейтралізатора (В) проводили перед початком дослідження і одночасно з ним з метою перевірки відсутності негативного впливу інгредієнтів нейтралізуючої рідини на життєдіяльність мікроорганізмів. Для цього до 8 см³ обраного інактиватора додавали 1 см³ валідаційної суспензії (N_v) і через 5 хв контакту порцію суміші висівали на живильні середовища.

Контроль ефективності нейтралізації (С) також спершу проводили перед початком дослідження, потім обов'язково одночасно з кожною серією дослідів. Цей контроль є дуже важливим, оскільки він є показником валідації методу і показує чи відбулася нейтралізація. Контроль С проводили з дослідним зразком у найвищій концентрації. Суміш дослідного зразку переносили в нейтралізуючу рідину і після 5-хвилинної взаємодії додавали валідаційну суспензію мікроорганізму (N_v). Висів здійснювали через 30 хв.

Після інкубації підраховували кількість колоній, які вирости на середовищі, і визначали редукцію.

Облік проводили з чашок, на яких кількість колоній відповідає дозволеним межам для підрахунку – від 14 до 330 колонієутворюючих



одиниць (КУО). Якщо кількість КУО на одній чашці була більше 330, то результат записували як «>330», якщо менше 14 – то «< 14». Нижня межа (14) обумовлена тим, що чим менша кількість колоній, підрахована в пробі (1 см³), тим більша варіабельність, і, отже, подальший підрахунок може привести до хибних результатів. Нижня межа відноситься тільки до проби. Вища межа відображає вплив зливного росту колоній, пригнічення росту через вичерпання живильних речовин. Це відноситься тільки до обліку на одній чашці, а не до проби.

Розрахунки проводили за формулами, наданими в EN [2].

Концентрацію мікроорганізмів у вихідній тест-суспензії N, значення якої отримували за результатами двох послідовних розведень, розраховували за формулою:

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

Де c – сума колоній, підрахованих на всіх чашках з двох послідовних розведень, КУО;

n₁ – об'єм проби, що було висіяно з меншого розбавлення, см³;

n₂ – об'єм проби, що було висіяно з більшого розбавлення, см³;

10^{-z} – фактор розбавлення, що відповідає меншому розбавленню.

Розрахунок N_a здійснювали за формулою:

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

c – сума колоній, підрахованих на всіх чашках з двох послідовних розведень, КУО;

n₁ – об'єм проби, що було висіяно з меншого розведення, см³;

n₂ – об'єм проби, що було висіяно з більшого розведення, см³;

10^{-z} – фактор розбавлення, що відповідає меншому розведенню.

Якщо в найбільшому розведенні значення N_a становило «> 6600», в якості загального результату N_a обирали лише найменше розведення. Якщо в найменшому розведенні значення N_a становило «< 140», в якості загального результату N_a брали лише найбільше розведення.



Для підрахунку N_a як значимого середнього значення використовували максимум 2 послідовних розведення.

Враховували умову, що для результатів, підрахованих шляхом визначення значимих середніх значень двох послідовних розведень (N та N_a), відношення середнього значення двох результатів було не більше 15 і не менше 5.

Отримані значення N , N_a переводили в десяткові логарифми ($\lg$) і визначали логарифм редукції.

В кількісному суспензійному тесті розраховували значення $\lg N_0$ (концентрація мікроорганізмів у дослідній суміші на початку експозиції, яка складає 1/10 підрахованого середнього значення N внаслідок десятикратного розведення при додаванні засобу та інтерферуючої речовини) за наступною формулою:

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

Редукцію (R) в кількісному суспензійному тесті розраховували як різницю значень $\lg N_0$ та $\lg N_a$.

Контролі та перевірка методу

Облік результатів розпочинали з перевірки контролів на відповідність критеріям, викладеним нижче.

N	було між $1,5 \cdot 10^8 - 5 \cdot 10^8$ КУО/см ³	$(8,17 \leq \lg N \leq 8,70)$
N_0	було між $1,5 \cdot 10^7 - 5 \cdot 10^7$ КУО/см ³	$(7,17 \leq \lg N \leq 7,70)$
N_{v0}	було між 30 і 160 КУО/см ³	$(3,0 \cdot 10^1 \text{ і } 1,6 \cdot 10^2)$
N_v	було між $3,0 \cdot 10^2$ і $1,6 \cdot 10^3$ КУО/см ³	
A, B, C	дорівнювало або було більше ніж $0,5 \cdot N_{v0}$	
Контроль значимих середніх значень: коефіцієнт не менше 5 і не більше 15.		

Якщо значення контролю A не відповідало зазначеним вище межам, вважали, що тест-культура нежиттєздатна за даних умов дослід.

Невідповідність значення контролю B необхідним межам обліку свідчило про те, що обраний нейтралізатор досить токсичний для даного виду мікроорганізму і не може використовуватися у досліді. Якщо значення



контролю С не вклалося у відомі межі обліку, це свідчить про те, що використана нейтралізуюча рідина не інактивує антимікробну дію дослідного зразка, і не може використовуватися для подальших досліджень в якості нейтралізатору.

При виявленні будь-яких вищевказаних відхилень від зазначених критеріїв оцінки результати дослідів не враховували і подальші розрахунки не здійснювали. В такому разі дослід повторювали.

В досліді використовували нативний препарат.

Вважали, що засіб володіє специфічною активністю в заданих умовах у кількісному суспензійному тесті при середній редукції не менше 5 lg для бактерій.

Метод досліджень ефективності хірургічної антисептики рук

Техніка миття рук виконується за стандартним методом (згідно стандарту) з використанням води, антисептики рук – за таким же стандартним методом, але без використання води шляхом втирання антисептика у сухі руки.

Засоби для хірургічної обробки рук оцінюють за критерієм: антимікробна дія зразу після обробки рук.

Принцип методу

Для видалення з рук забруднення та транзитної мікрофлори проводиться попереднє просте миття рук без застосування будь-яких миючих засобів з антимікробною активністю, що дозволяє уникнути помилкових результатів дослідів.

При дослідженні засобу відбираються такі проби з рук:

- відразу після попереднього миття рук (перед обробкою засобом);
- відразу після обробки засобом (миттєва дія).

Миттєва дія (МД) характеризується фактором редукції, який є відношенням двох значень (до та після обробки), оцінених на одній руці, з якої відібрана проба після обробки.

Для компенсування зовнішніх впливів фактори редукції ДП порівнюються індивідуально з відповідними факторами редукції ЕП



хірургічної обробки рук, проведених паралельно на тих самих добровольцях. Для дослідження одного засобу використовується перехресний метод. Піддослідних осіб довільно розділяють на дві групи однакової чисельності. У першій серії дослід проводиться з групою 1 з використанням еталонного препарату (ЕП) обробки рук (60,0 % 1-пропанол) і групою 2 з використанням дослідного препарату (ДП) обробки рук із досліджуваним засобом. Після принаймні 1 тижня, протягом якого відновлюється нормальна мікрофлора шкіри, дослід повторюють вже зі зміненими ролями (друга серія).

Процедура проведення дослідження

Цей дослід проводиться на 20 здорових особах-добровольцях віком не менше 18 років, які мають здорову шкіру рук без порізів або подразнень, з короткими і чистими нігтями. За 1 тиждень до початку дослідів вони не повинні застосовувати речовини з антимікробною дією (наприклад, медичні мила або креми для рук).

а) Попереднє миття рук. Руки помити 1 хв 10,0 мл калієвого мила. Після полоскання рук під проточною водопровідною водою ретельно висушити їх паперовими рушниками.

б) Визначення кількості мікроорганізмів на руках перед обробкою засобом.

Відразу після висихання потерти протягом 1 хв кінчиками пальців об дно чашки Петрі, яка містить 10,0 см³ ТСБ без нейтралізатора, для оцінки вивільнення мікрофлори шкіри перед обробкою рук. Використовувати окремі чашки Петрі для кожної руки.

Для визначення кількості мікроорганізмів в отриманій пробі приготувати розбавлення проби 10⁻¹ і 10⁻² з використанням ТСБ. З кожного розбавлення засіяти по 0,1 см³ на поверхні чашки з ТСА. Виходячи з досвіду лабораторії може бути необхідним виконати додатково посів 0,1 см³ з нерозбавленої проби. Проміжок між відбором проби та посівом на середовища не повинен перевищувати 30 хв.



Відразу після відбору проб пальці необхідно потерти один об одного до висихання залишків ТСБ. Після цього з однією групою добровольців проводиться ЕП обробки, з другою групою – ДП обробки рук.

в) Еталонна процедура хірургічної обробки рук

Внести $3,0 \text{ см}^3$ 60,0 % 1-пропанола у сухі долоні, які утворюють чашу, першої групи добровольців і обробити руки у відповідності зі стандартною процедурою обробки рук, при цьому треба забезпечити повне покриття рук еталонним засобом.

Після майже повного втирання повторити процедуру з наступними $3,0 \text{ см}^3$ 60,0 % 1-пропанолу. Час процедури ЕП складає 3 хв. Весь цей час руки повинні бути зволожені 60,0 % 1-пропанолом.

г) Дослідна процедура хірургічної обробки рук засобом

Миттєва дія дослідного засобу після обробки визначається на одній руці.

Руки миють згідно зі стандартною процедурою миття рук. Кісті рук, зап'ястя та передпліччя миють вказаним чином до закінчення встановленого періоду часу - 1 хв.

д) Визначення миттєвої дії (МД)

Після обробки і висихання застосовують процедуру відбору проби на одній руці, для посіву використовували об'єми $1,0 \text{ см}^3$ і $0,1 \text{ см}^3$ нерозбавленої проби та $0,1 \text{ см}^3$ з 10^{-1} розбавлення. В ТСБ повинен входити нейтралізатор при виконанні посівів як при ДП, так і ЕП.

Облік результатів та підрахунок.

$\lg$ редукції МД визначали для кожної піддослідної особи з різниці між значеннями $\lg$ до обробки і після обробки на одній і тій самій руці.

Потім середні арифметичні значення всіх окремих $\lg$ редукцій підрахувати окремо для МД як для еталонної процедури ЕП, так і для процедури з засобом ДП.

Якщо дані задовольняють всі вимоги валідації методу, значення редукції обох процедур ДП і ЕП можна порівняти один з одним для окремої оцінки миттєвої дії (МД).



Валідація дослідів

Результати дослідів можуть бути використані для подальшої оцінки, якщо вони відповідають наступним критеріям, в іншому випадку дослід треба повторити.

Вимоги до прийнятності результатів дослідів:

- мають бути у наявності результати принаймні від 18 добровольців;
- середні значення Ig перед обробкою (Ig N) для обох процедур ЕП та ДП мають бути принаймні 3,5.

Оцінка ДП

Якщо якість даних виявилася прийнятною, то вони можуть бути використані для оцінки ефективності засобу, в умовах дослідів, застосовуючи такий критерій придатності:

- для будь-якого засобу середня Ig-редукція, отримана для МД не повинна бути значно менше, ніж редукція, отримана з еталонним 1-пропанолом (60,0 % об.); засіб, який відповідає цій вимозі, вважається підходящим для хірургічної обробки рук;
- якщо середнє значення Ig-редукції для засобу менше редукції, отриманої з еталонним 1-пропанолом (60,0 % об.), то ця різниця має бути перевірена на статистичну достовірність; статистичне підтвердження цих результатів (різниця є достовірною) свідчить про непридатність засобу для хірургічної обробки рук;

Перевірка значимості

Для перевірки середнього значення Ig R одного засобу, ДП проти ЕП, застосовується дослід Вілкоксона зі спареними маркованими рядами.

Внаслідок того, що цей дослід в описаному застосуванні має більше підтвердження, то рівень достовірності встановлюється як $p = 0,1$ для оцінки МД дослідної процедури. Цей дослід проводиться односторонньо. За допомогою існуючих даних ефективність описаної процедури дослідів встановлена для виявлення різниці приблизно 0,6 Ig між двома середніми значеннями Ig R при вірогідності 95,0 %.



3. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ

3.1 Підбір нейтралізуючої рідини

Першочерговою задачею перед проведенням дослідження з визначення антимікробної активності представлених зразків було підібрати адекватний нетоксичний у відношенні мікроорганізмів інактиватор, який нейтралізував би залишкову дію засобів, з метою отримання об'єктивних даних.

Виходячи з досвіду лабораторії, у наших дослідженнях використовували комплексний нейтралізатор (КН) з наступним складом: 50 г/дм³ полісорбата 80, 10 г/дм³ L-гістидина, 10 г/дм³ лецитина на фосфатному буфері. Для визначення придатного інактиватору було проведено валідацію методу розбавлення-нейтралізації з нейтралізатором за такою же процедурою, як і для контролю С. Паралельно досліджували токсичність нейтралізатору у відношенні дослідних тест-штамів за такою ж процедурою, як і для контролю В, але використовували експозицію не 5 хв, як зазначено в стандарті, а 30 сек, тому що при постановці контролю С експозиція тест-культури в нейтралізаторі після додавання максимальної концентрації дослідного зразку становить саме 30 сек.

Отримані результати з визначення токсичності нейтралізатору (контроль В) та інактивуючої здатності (контроль С) відносно засобу для обробки рук «FARMOL-CID» надані в табл. 1.

Як видно з табл. 1, КН виявився ефективним нейтралізатором залишкової дії активних речовин, які входять до складу засобу, а також нетоксичним відносно тест-штамів бактерій *E.coli* про що свідчить кількість КУО у досліді, яка вкладається у допустимі межі ($0,5 \cdot N_{v0}$).

Таблиця 1 - Визначення токсичності нейтралізатору та його ефективності, (КУО/см³)

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

Примітка: * - Як контроль культури використовували валідаційну суспензію мікроорганізму (N_{v0}).

Виходячи з отриманих результатів було вирішено, що для подальших досліджень оптимальним є комплексний нейтралізатор, склад якого вказано вище.



3.2 Вивчення антимікробної активності дезінфекційного засобу «FARMOL-CID» у суспензійному методі

Кількісний суспензійний метод використовували для встановлення вихідної бактерицидної дії дослідного зразку в експериментальних умовах. З метою створення практичних умов у досліді використовували інтерферуючу речовину у концентрації 0,03 %.

Як було вказано у розділі 2.2, теоретично антисептичний засіб володіє специфічною активністю в заданих умовах у кількісному суспензійному тесті при середній редукції не менше 5 lg для бактерій.

Усереднені результати дослідження антимікробної активності засобу для обробки рук «FARMOL-CID» наведені у табл. 2.



Таблиця 2 Результати тесту (кількісний суспензійний бактерицидний)
EN 13727

Назва засобу: засіб для обробки рук «FARMOL-CID»

Виробник: Люкс-Фармол, Молдова

Кількість чашок: 2 / см³

Нейтралізатор: комплексний нейтралізатор

Розчинник, використаний для розчинів засобу: не використовували

Зовнішній вигляд розчинів засобу: непрозорий гель синього кольору із незначним специфічним запахом

Температура в досліді: (20,0 ± 1,0) °C

Інтерферуюча речовина: 0,03 % БСА

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

Температура інкубації: (36,0 ± 1,0) °C 24 – 48 год

Валідація і контролю

Валідаційна суспензія (Nvo)			Контроль умов експерименту (A)			Контроль токсичності нейтралізатора або фільтрації (B)			Валідація методу (C) Концентрація засобу: нерозведений зразок		
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 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160 ☒ так ☐ ні			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 · $\bar{x}$ Nvo ☒ так ☐ ні			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 · $\bar{x}$ Nvo ☒ так ☐ ні			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 · $\bar{x}$ Nvo ☒ так ☐ ні		

Дослід

Тест-суспензія (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 259,09 · 10 ⁶ ; lgN=8,41 $N_0 = N/10$; lgN ₀ = 7,41 $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ☒ так ☐ ні
	10 ⁻⁶	258		
	10 ⁻⁷	27		

Концентрація засобу (%)	Етапи розбавлення	Підрахунок на чашках	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ або $\bar{x}$ wm · 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 7,41)	Термін контакту (сек)
Нерозведений зразок	10 ⁰	1 + 1	<14		<140	<2,15	>5,26	30
	10 ⁻¹	0 + 0	<14					
	10 ⁻²	0 + 0	<14					
Нерозведений зразок	10 ⁰	0 + 0	<14		<140	<2,15	>5,26	60
	10 ⁻¹	0 + 0	<14					
	10 ⁻²	0 + 0	<14					



3.3 РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ХІРУРГІЧНОЇ АНТИСЕПТИКИ РУК ЗАСОБОМ «FARMOL-CID».

Методи дослідження згідно:

ДСТУ EN 12791: 2019 (EN 12791:2016+A1:2017, IDT) Засоби хімічні
дезінфікувальні та антисептики. Хірургічні дезінфікувальні засоби для рук.
Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 2).

BS EN 12791:2016+A1:2017 Chemical disinfectants and antiseptics.
Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2, step 2).

Дослідження ефективності хірургічної обробки рук, при експозиції
дослідної процедури 1 хв засобом «FARMOL-CID», проводили із залученням
20 волонтерів (20 тест-осіб).

Отримані результати дослідження ефективності хірургічної обробки
рук при експозиції 1 хв засобом «FARMOL-CID», представлені в табл. 3 – 7.



Таблиця 3 – Ефективність хірургічної антисептики рук еталонним засобом при миттєвій дії

Тест-особи		Кількість КУО на чашці				
№п/п	Рука права або ліва	Перед обробкою		Після обробки		
		10^{-1} 0,1мл	10^{-2} 0,1мл	10^{-0} 1,0мл	10^{-0} 0,1мл	10^{-1} 0,1мл
1	2	3	4	5	6	7
1	Л	172	18	178	8	4
	П	16	0	112	11	0
2	Л	>330	176	>330	71	6
	П	>330	226	>330	167	18
3	Л	>330	154	>330	53	8
	П	>330	272	>330	68	3
4	Л	>330	204	>330	39	5
	П	>330	55	>330	36	3
5	Л	>330	76	>330	53	3
	П	>330	81	>330	36	0
6	Л	58	8	>330	51	4
	П	33	3	164	19	3
7	Л	166	18	320	65	12
	П	162	15	192	39	4
8	Л	233	31	201	29	2
	П	191	28	129	14	3
9	Л	>330	271	>330	56	17
	П	325	47	>330	41	19
10	Л	311	49	276	32	6
	П	>330	183	318	24	4
11	Л	256	29	119	16	3
	П	167	23	155	16	2
12	Л	329	52	121	16	1
	П	>330	113	185	32	5
13	Л	>330	228	164	20	3
	П	296	34	32	3	0
14	Л	309	54	278	74	14
	П	>330	48	191	38	5
15	Л	125	17	147	18	2
	П	230	37	177	26	5
16	Л	77	15	127	17	2
	П	154	30	188	21	4
17	Л	>330	199	>330	217	39
	П	>330	205	>330	321	61
18	Л	59	8	71	14	2
	П	176	19	86	15	13
19	Л	232	29	190	15	2
	П	287	25	83	6	1
20	Л	>330	136	236	41	7
	П	>330	178	>330	65	8



Таблиця 4 – Ефективність хірургічної антисептики рук засобом «FARMOL-CID» при миттєвій дії

Тест-особи		Кількість КУО на чашці				
№п/п	Рука права або ліва	Перед обробкою		Після обробки		
		10^{-1} 0,1мл	10^{-2} 0,1мл	10^{-0} 1,0мл	10^{-0} 0,1мл	10^{-1} 0,1мл
1	2	3	4	5	6	7
1	Л	>330	92	>330	88	6
	П	>330	96	272	19	2
2	Л	>330	228	76	8	0
	П	>330	98	29	2	0
3	Л	>330	105	209	19	2
	П	>330	302	61	7	0
4	Л	>330	129	58	4	0
	П	>330	47	9	1	0
5	Л	>330	52	330	35	3
	П	>330	57	96	11	2
6	Л	312	38	18	2	0
	П	>330	267	152	12	2
7	Л	>330	329	6	1	0
	П	>330	122	12	2	0
8	Л	>330	59	79	8	1
	П	>330	64	25	2	0
9	Л	>330	312	98	16	2
	П	>330	251	150	18	2
10	Л	>330	110	36	3	0
	П	>330	126	280	21	3
11	Л	>330	73	114	9	1
	П	>330	118	19	2	0
12	Л	>330	218	8	0	0
	П	>330	164	55	4	0
13	Л	163	21	124	14	0
	П	269	41	219	42	8
14	Л	>330	106	16	2	0
	П	>330	94	241	26	3
15	Л	240	47	76	9	1
	П	256	18	25	3	0
16	Л	>330	116	14	2	0
	П	>330	68	88	9	1
17	Л	>330	262	196	14	2
	П	318	35	136	12	2
18	Л	>330	38	95	9	0
	П	>330	94	67	8	1
19	Л	284	113	>330	199	36
	П	>330	136	236	41	7
20	Л	>330	317	78	8	1
	П	>330	223	17	2	0



Таблиця 5 – Порівняння ефективності хірургічної антисептики рук еталонним продуктом та дослідним засобом «FARMOL-CID» при миттєвій дії

Тест-особа	Еталонна процедура обробки рук (миттєва дія)			Процедура обробки рук дослідним засобом (миттєва дія)		
	До обробки* lg	Після обробки еталонним продуктом*lg	lgR	До обробки* lg	Після обробки засобом*lg	lgR
1	3,72	2,15	1,57	4,97	2,68	2,29
2	4,30	2,54	1,76	5,18	1,67	3,51
3	4,31	2,78	1,53	5,25	2,06	3,19
4	4,03	2,58	1,45	4,89	1,36	3,53
5	3,90	2,64	1,26	4,74	1,76	2,98
6	3,65	2,47	1,18	5,01	1,72	3,29
7	4,22	2,43	1,79	5,31	0,93	4,38
8	4,34	2,22	2,12	4,79	1,64	3,15
9	4,48	2,78	1,70	5,45	2,1	3,35
10	4,38	2,47	1,91	5,07	2,0	3,07
11	4,33	2,14	2,19	4,96	1,67	3,29
12	4,30	2,20	2,10	5,27	1,32	3,95
13	4,92	1,86	3,06	4,39	2,23	2,16
14	4,10	2,42	2,10	4,5	1,79	2,71
15	4,25	2,23	2,02	4,41	1,64	2,77
16	4,07	2,20	1,87	4,95	1,54	3,41
17	4,31	3,46	0,85	4,96	2,23	2,73
18	3,52	2,70	0,82	4,77	1,9	2,87
19	4,41	2,09	2,32	4,26	2,81	1,45
20	4,19	2,43	1,76	5,42	1,56	3,86
X	4,15	2,49	1,68	4,96	1,78	3,18
N	20	20	20	20	20	20

Примітка: *Середні значення з правої та лівої руки



Таблиця 6 – Статистичне порівняння значень, отриманих для еталонної процедури та процедури обробки рук продуктом «FARMOL-CID» при миттєвій дії

Тест-особа	lgR отриманий з		Різниця логарифмів	Ряд різниць	
	еталонної процедури	обробки рук засобом		без знака	зі знаком
1	1,57	2,29	-0,72	2	-2
2	1,76	3,51	-1,75	13	-13
3	1,53	3,19	-1,66	11	-11
4	1,45	3,53	-2,08	17	-17
5	1,26	2,98	-1,72	12	-12
6	1,18	3,29	-2,11	19	-19
7	1,79	4,38	-2,59	20	-20
8	2,12	3,15	-1,03	6	-6
9	1,70	3,35	-1,65	10	-10
10	1,91	3,07	-1,16	8	-8
11	2,19	3,29	-1,10	7	-7
12	2,10	3,95	-1,85	14	-14
13	3,06	2,16	0,90	5	+5
14	2,10	2,71	-0,64	1	-1
15	2,02	2,77	-0,75	3	-3
16	1,87	3,41	-1,54	9	-9
17	0,85	2,73	-1,88	15	-15
18	0,82	2,87	-2,05	16	-16
19	2,32	1,45	0,87	4	+1
20	1,76	3,86	-2,10	18	-18
Сума рядів (+): 6,0.; Сума рядів (-): 204,0					

Порівнюючи меншу суму рядів (6) з табличними значеннями з таблиці Вілкоксона для $n=20$ при рівні значимості $p=0,01$ ($=37$) або $p=0,1$ ($=69$) бачимо, що підраховане значення менше табличного, а отже різниця є достовірною.



Таблиця 7 - Оцінка «FARMOL-CID» (порівняння середніх значень lg редуцій, отриманих для дослідного препарату та еталонного препарату (ЕП))

Оцінена дія	Середнє значення lg редуції		Достовірність різниці
Миттєва дія	«FARMOL-CID»	ЕП	Н.д. ($p > 0,1$)
	3,09	1,77	

Примітка: Н.д. – не достовірна

Згідно вимог BS EN 12791:2016+A1:2017 Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2, step 2) засіб «FARMOL-CID» підходить для хірургічної обробки рук наступним чином: втирати в руки $3,0 \text{ см}^3$, скільки вимагається для підтримання рук вологими протягом 1 хв.

В результаті визначення ефективності хірургічної антисептики рук при втиранні протягом 1 хвилини встановлено, що знезаражуюча дія засобу «FARMOL-CID» при миттєвій дії відповідає критеріям ефективності для засобів, призначених для хірургічної дезінфекції рук.



ЗАКЛЮЧЕННЯ

Бактерицидна дія засобу показана на музейному тест-штамі *E. coli* K 12 NCTC 10538 у кількісному суспензійному методі, який використовували для встановлення активності дослідного зразку в експериментальних умовах. Встановлено, що дезінфекційний засіб «FARMOL-CID» проявляв високу бактерицидну активність у нативному стані за умови експозиції не менше 30 сек (логарифм редукції *E. coli* становив $>5,26$ lg).

За отриманими результатами визначення ефективності хірургічної обробки рук встановлено, що засіб «FARMOL-CID» підходить згідно вимог BS EN 12791:2016+A1:2017 «Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2, step 2)». Для хірургічної обробки рук засобом необхідно втирати його в руки в об'ємі $3,0 \text{ cm}^3$ протягом 1 хв.



Перелік літератури

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. – Brussels: European Committee for Standardization, 2006. – 36 p.
3. ДСТУ EN 12791: 2019 (EN 12791:2016+A1:2017, IDT). Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Хірургічні дезінфікувальні засоби для рук. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 2).
4. BS EN 12791:2016+A1:2017 Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2, step 2).



В журналі пронумеровано та прошнуровано 23 аркушів
Керівник Процесу №4 «Проведення мікробіологічних
випробувань» Державної лабораторії з контролю якості

інтерв'ю засобів

Сурмачева О.В.

» 04 20 21 р.

