

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

Аттестат про акредитацию
Национального агентства по акредитации Украины
№201480 от 02 декабря 2019 г.



«УТВЕРДЖАЮ»

Директор ГУ «ИОЗ НАМНУ»
акад. НАМН Украины,
проф. Сердюк А.Н.
21.10. 2020 г.

Отчет № 73

**ИЗУЧЕНИЕ БАКТЕРИЦИДНОЙ АКТИВНОСТИ
ДЕЗИНФЕЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «FARMOL-CID»,
№ 36**

(г/д № 4 от 25.02.2020 г. с «Люкс-Фармол», Молдова)

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

Сурмашева Е.В.

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

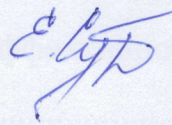
2020 г.

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Руководитель НИР

зав.лаборатории санитарной

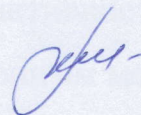
микробиологии и дезинфектологии, д.мед.н.



О. Сурмашева

Ответственный исполнитель, н.с.

С.н.с, к.б.н.



О.Черниш



О.Молчанец

СОДЕРЖАНИЕ

Вступление	4
1. Материалы и среды	3
2. Методы исследований эффективности гигиенической антисептики рук.....	5
3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ	
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 «Люкс-Фармол», 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 %;
- алкилдиметилбензиламоний - 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 и среды

- Жидкое калиевое мыло;
- 60% 2-пропанол;
- Тест-культура E. coli (штамм K12 NCTC 10538);
- Жидкая питательная среда - соево-козеиновый бульон (СКБ);
- Жидкая питательная среда СКБ с нейтрализатором;
- Плотная питательная среда - соево-козеиновый агар (СКА);
- 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:

- соево-козеиновый агар (СКА), производство "HiMedia" (Индия)
- для определения количества бактерий.

Хранение и приготовление тест-штаммов для исследований осуществляли и согласно EN 12353: 2006 [1]. Основной принцип указанного стандарта заключается в восстановлении жизнеспособности лиофилизированной культуры, проверке чистоты штамма и его идентичности, а также создании запасов культуры на длительный срок благодаря глубокому замораживанию в морозильной камере при температуре $(- 70,0 \pm 1) ^\circ \text{C}$.

Количество клеток в исходной суспензии определяли по оптической плотности с использованием фотоэлектроколориметра (КФК -3) (длина волны 620 нм, кювета длиной 10 мм). Количество бактерий в исходной суспензии при использовании суспензионного метода составляла от $(1,5 \cdot 10^8)$ до $(5,0 \cdot 10^8)$ 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.

2.1 Методы исследования

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

- EN 13727 Количественный суспензионный тест для определения бактерицидной активности химических дезинфектантов и антисептиков, используемых в пищевой, промышленной, бытовой и учредительной сфере [2];

- EN 1499 Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handwash - Test methods and requirements [3];

- EN 1500 Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub - Test methods and requirements [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 получению 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 посева на твердую питательную среду десятикратных разведений 10^{-6} и 10^{-7} . При проведении других указанных контролей использовали валидационную суспензию (Nv) с содержанием микроорганизмов от $(3,0 \cdot 10^2)$ до $(1,6 \cdot 10^3)$ 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 A, B и C с целью проверки методологии.

Контроль A 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 висев на соответствующую твердую питательную среду.

Контроль токсичности нейтрализатора (B) 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 (C) также сначала проводили перед началом исследования, затем обязательно одновременно с каждой серией опыта. Этот контроль является очень важным,

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). Висев осуществляли через 30 мин. После инкубации подсчитывали количество колоний, выросших на среде, и определяли редукцию. Учет проводили на чашках, на которых количество колоний отвечала разрешенным границам для подсчета - от 14 до 330 КОЕ. Если количество КОЕ на одной чашке была больше 330, то результат записывали как «> 330», если меньше 14 - это «<14». Нижняя граница (14) обусловлена тем, что чем меньше количество колоний, подсчитанная в пробе (1см³), тем больше вариабельность, и, следовательно, дальнейшее 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.

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

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

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

n₂ - объем пробы, было высеяны 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 меньше разведения. 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 Na), отношение среднего значения двух результатов было не более 15 и не менее 5. Полученные значения N, Na 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 N₀ и lg Na.

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

N было между $1,5 \cdot 10^8 - 5 \cdot 10^8$ КОЕ/см³ (8,17 ≤ lg N ≤ 8,70)

N₀ было между $1,5 \cdot 10^7 - 5 \cdot 10^7$ КОЕ/см³ (7,17 ≤ lg N ≤ 7,70)

Nv₀ было между 30 и 160 КОЕ/см³ ($3,0 \cdot 10^1$ и $1,6 \cdot 10^2$)

Nv было между $3,0 \cdot 10^2$ и $1,6 \cdot 10^3$ КОЕ/см³

A, B, C равнялось или больше чем $0,5 \cdot Nv_0$

Контроль значимых средних значений: коэффициент не менее 5 и не более 15.

Если значение контроля A не соответствовало указанным выше пределам, считали, что тест-культура нежизнеспособна при данных условиях опыта. Несоответствие значения контроля B необходимым границам учета свидетельствовало о том, что выбранный нейтрализатор довольно токсичен для данного вида микроорганизма и не может использоваться в опыте. Если значение контроля C 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) со следующим составом: 50 г/дм³ полисорбата-80, 10 г/дм³ L-гистидина, 10 г/дм³ лецитина на фосфатном буфере.

Для определения подходящего нейтрализатора была проведена валидация метода разбавления-нейтрализации с нейтрализатором по такой же процедуре, как и для контроля С (см. раздел 2.2). Параллельно исследовали токсичность нейтрализатора в отношении исследуемого тест-штамма по такой же процедуре, как и для контроля В (см. раздел 2.2), 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 $0,5 \cdot N_{v0}$, нейтрализатор считали токсичным для данного тест-штамма *E. coli* К 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 табл. 1. Как видно из табл. 1, 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 ($0,5 \cdot Nv_0$).

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

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

Примечание * - В качестве контроля культуры использовали валидационную суспензию микроорганизма (Nv_0).

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% (см. раздел 2.1).

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 табл. 2.

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

EN 13727

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

Производитель: страна Молдова

Количество чашек: 2 /см³

Нейтрализатор: комплексный нейтрализатор

Растворитель, используемый для растворения средства: не использовались
Внешний вид средства: светло-голубая жидкость с незначительным специфическим запахом

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

Интерферирующее вещество: 0,03 % БСА

Тест-микроорганизм: E. coli K 12 NCTC 10538

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

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 ≤ \bar{x} N _{v0} ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} N _{v0} <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} N _{v0} <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} N _{v0} ? <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} $w_m = 259,09 \cdot 10^6$; $\lg N = 8,41$ $N_0 = N/10$; $\lg N_0 = 7,41$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ <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} $w_m \cdot 10$)	lg Na	lg R(lg N 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					
Неразведенный образец	10 ⁰	0 + 0	<14		<140	<2,15	>5,26	60
	10 ⁻¹	0 + 0	<14					
	10 ⁻²	0 + 0	<14					

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

Методы исследования: EN 1499 Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handwash - Test methods and requirements и EN 1500 Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub - Test methods and requirements.

Эффективность обеззараживающего действия средства «FARMOL-CID» при гигиенической антисептике рук оценивали на руках волонтеров при их искусственном обсеменении тест-культурой *E. coli* K 12 NCTC 10538. Процедура обработки рук раствором «FARMOL-CID» проводили с экспозицией 30 секунд. Отбор проб у волонтеров после проведения эталонной и исследуемой процедур антисептики рук проводили методом смывов 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. Как эталонный средство использовали 60% 2-пропанол. Полученные результаты представлены в таблицах 3- 6.

№	Исследуемое средство	Результаты исследования	
		Эталонное средство	Исследуемое средство
10	а	1,2 × 10 ⁶	1,2 × 10 ⁶
	б	1,2 × 10 ⁶	1,2 × 10 ⁶
11	а	1,2 × 10 ⁶	1,2 × 10 ⁶
	б	1,2 × 10 ⁶	1,2 × 10 ⁶
12	а	1,2 × 10 ⁶	1,2 × 10 ⁶
	б	1,2 × 10 ⁶	1,2 × 10 ⁶

Таблица 3 – Эталонная процедура обработки рук - экспериментальные данные

Эксперименты		Количество КОЕ/чашка								
№	Рука или левая	Перед обработкой				После обработки (эталонная процедура)				
		10^{-3} 0,1 мл	10^{-4} 0,1мл	N	lg	Нативная проба		Разведение (10^{-1}) 0.1 мл	N	lg
						1.0 мл	0.1 мл			
1	Л	322	30	$3,2 \times 10^{-6}$	6,72	229	17	2	$2,24 \times 10^{-2}$	2,13
	П	>330	87	$8,7 \times 10^{-6}$		84	7	1	$8,4 \times 10^{-1}$	
2	Л	308	23	$3,01 \times 10^{-6}$	6,65	148	10	2	$1,48 \times 10^{-2}$	1,43
	П	>330	64	$6,4 \times 10^{-6}$		5	1	0	5×10^{-1}	
3	Л	>330	84	$8,4 \times 10^{-6}$	7,19	148	15	0	$1,48 \times 10^{-2}$	1,96
	П	>330	291	$2,91 \times 10^{-7}$		58	7	1	$5,8 \times 10^{-1}$	
4	Л	>330	32	$3,2 \times 10^{-6}$	6,42	8	1	0	8	0,95
	П	201	27	$2,1 \times 10^{-6}$		10	2	0	$1,0 \times 10^1$	
5	Л	59	10	$5,9 \times 10^{-5}$	5,52	14	2	0	$1,4 \times 10^1$	1,05
	П	18	3	$1,8 \times 10^{-5}$		9	1	0	9	
6	Л	175	22	$1,79 \times 10^{-6}$	6,32	54	6	0	$5,4 \times 10^1$	1,49
	П	244	32	$2,42 \times 10^{-6}$		18	0	0	$1,8 \times 10^1$	
7	Л	>330	95	$9,5 \times 10^{-6}$	6,83	6	1	0	6	1,02
	П	315	48	$4,8 \times 10^{-6}$		10	0	0	$1,0 \times 10^1$	
8	Л	328	56	$3,5 \times 10^{-6}$	6,48	34	4	0	$3,4 \times 10^1$	1,39
	П	271	19	$2,64 \times 10^{-6}$		18	2	0	$1,8 \times 10^1$	
9	Л	198	33	$2,1 \times 10^{-6}$	6,39	58	7	1	$5,8 \times 10^1$	1,51
	П	283	24	$2,79 \times 10^{-6}$		18	3	0	$1,8 \times 10^1$	
10	Л	249	40	$2,63 \times 10^{-6}$	6,31	71	5	2	$7,1 \times 10^1$	1,75
	П	153	22	$1,59 \times 10^{-6}$		45	8	1	$4,5 \times 10^1$	
11	Л	167	26	$1,75 \times 10^{-6}$	6,36	31	5	0	$3,1 \times 10^1$	1,58
	П	281	54	$3,05 \times 10^{-6}$		47	5	0	$4,7 \times 10^1$	
12	Л				6,55	35	3	0	$3,5 \times 10^1$	1,8
	П	>330	185	$1,85 \times 10^{-7}$		8	1	0	8	

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

Волонтеры		Количество КОЕ /чашка								
№ п/п	Рука права или левая	Перед обработкой				После обработки (исследуемая процедура)				
		10 ⁻³ 0,1мл	10 ⁻⁴ 0,1мл	N	log	нативная проба		разведение (10 ⁻¹) 0,1 мл	N	log
						1,0 мл	0,1 мл			
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	3,2 x10 ⁻¹	1,46
	п	<u>288</u>	<u>28</u>	2,87 x10 ⁻⁶		<u>26</u>	3	0	2,6 x10 ⁻¹	
3	л	<u>302</u>	<u>34</u>	3,05 x10 ⁻⁶	6,35	<u>44</u>	7	0	4,4 x10 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>	3,465 x10 ⁻⁶		<u>109</u>	<u>15</u>	2	1.12x10 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 lg

Волонтеры	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	lgR
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	6,59	1,50	5,09	6,52	1,49	5,03
n	12	12	12	12	12	12

Примечание. * Средние значения с правой и левой руки

Для проверки значимости среднего lgR 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 секунд продемонстрировали, что средняя \lg -редукции при применении средства «FARMOL-CID» между опытом и эталонной процедурой является значимой, а следовательно, испытательное средство удовлетворяет требованиям.

Таким образом, применение средства «FARMOL-CID» в количестве 3 мл и экспозиции 30 секунд обеспечивает требованиям критериев для гигиенической обработки рук. Основываясь на высокий уровень бактерицидной активности средства «FARMOL-CID» его можно использовать для обработки поверхности кожи для проведения инъекций.

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. – Brussels: European Committee for Standardization, 2006. – 36 p.
3. EN 1499 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handwash – Test methods and requirements
4. EN 1500 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub – Test methods and requirements.

Взяті пронумеровано _____ аркушів
Зав. лабораторії санітарної мікробіології та
дезінфекції _____
« 20 2020 » _____ Сурмашева О.В.

