

ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва
Національної академії медичних наук України»
02094, Київ-94, вул. Попудренка, 50
тел. (044) 559-73-73

Атестат про акредитацію
Національного агентства з акредитації України
№201480 від 02 грудня 2019 р.



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор ДУ «ІГЗ НАМНУ»
акад. НАМН України, проф.

Сердюк А.М.

19 серпня 2020 р.

ЗВІТ №115

Випробування специфічної дії засобу дезінфекційного
«ЮСЕПТ» розчин 0,02% декаметоксину (р.№ 253) згідно
ТУ У 20.2-30109129-001:2020 «ДЕЗІНФІКУЮЧИЙ ЗАСІБ «ЮСЕПТ»
(Г/д № 1637 від 16.06.2020 р. ТОВ «Юрія-Фарм», Україна)

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

Сурмашева О.В.

2020

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

Інститут
Лабораторія санітарної мікробіології та дезінфектології 02094, Київ-94, вул.Попудренко,

СПИСОК ВИКОНАВЦІВ

Керівник НДР

О. В. Сурмашева

зав.лабораторії санітарної

мікробіології та дезінфектології, д.мед.н.

Відповідальний

виконавець, н.с.

О. О. Черниш

ЗМІСТ

Вступ.....	4
1.Матеріали та методи випробувань.....	4
1.1 Реагенти та середовища	4
1.2 Визначення специфічної дезінфікуючої дії:	5
2.Результати досліджень.....	6
Заключення.....	10
Перелік використаних джерел.....	11

ВСТУП

Засіб дезінфекційний «ЮСЕПТ» розчин 0,02% декаметоксину (р.№ 253) виробництва ТОВ «Юрія-Фарм», Україна є готовим до застосування засобом у вигляді прозорої рідини із специфічним запахом, в складі якого 0,02% декаметоксину.

Мета роботи: визначення специфічної дезінфекційної активності (бактерицидної та дріжджіцидної) суспензійним методом за європейськими вимогами зразку «Засіб дезінфекційний «ЮСЕПТ», розчин 0,02% за температури 20⁰ С та експозиції 15 сек., 30 сек. та 60 сек.

1. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ВИПРОБУВАНЬ

1.1 Реагенти та середовища

1. Засіб дезінфекційний «ЮСЕПТ» розчин 0,02% декаметоксину, серія 010620, дата виготовлення 12.06.2020 (р.№ 253) виробництва ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
2. Тест-культури: *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 (*E. coli*), *Staphylococcus aureus* ATCC 6538P (*S. aureus*), *Candida albicans* ATCC 10231 (*C. albicans*).
3. Фосфатний буфер (ФБ), виробництва ТОВ "Фармактив" (Україна), нетоксичність та стерильність якого були перевірені перед початком досліджень.
4. Щільне живильне середовище соєво-казеїновий агар (СКА), виробництва ТОВ "Фармактив" (Україна), ростові властивості та стерильність середовища були перевірені перед початком досліджень.
5. Щільне живильне середовище сабуро-декстрозний агар (СДА), виробництва ТОВ "Фармактив" (Україна), ростові властивості та стерильність середовища були перевірені перед початком досліджень.
6. Бичачий сироватковий альбумін (БСА) в концентрації 0,03% («чисті умови»).

7. Комплексний нейтралізатор (фосфатний буфер з додаванням Твін-80 - 3%, лецитин - 0,3%, гістидин - 0,1%).

1.2 Визначення специфічної дезінфікуючої дії

Вивчення специфічної бактерицидної та дріжджіцидної дії засобу дезінфекційного проводили кількісним суспензійним методом за EN 13727:2012+A2:2015 [1] та ДСТУ EN 13624: 2019 (EN 13624:2013, IDT)[2].

Зберігання та приготування тест-штамів для досліджень здійснювали згідно EN 12353:2006 [4].

Для визначення специфічної дезінфікуючої дії відновлювали життєздатність ліофілізованих культур, перевіряли чистоту штамів та їх ідентичність.

Кількість клітин у вихідній суспензії визначали за оптичною густиною (довжина хвилі 620нм, кювета довжиною 10мм) з використанням фотоелектроколориметру (КФК -3).

В якості моделі органічного забруднення використовували інтерферуючу речовину (бичачий сироватковий альбумін – БСА) у концентрації 0,03 % («чисті умови»), тим самим створюючи умови, наближені до практичних.

Принцип кількісного суспензійного методу полягав у тому, що дослідний розчин додавали до суміші робочої суспензії мікроорганізмів на обраний час експозиції – 15 сек., 30 сек. та 60 сек. По закінченні експозиції порцію суміші переносили в нейтралізатор і через 5 хв робили висіви на щільне живильне середовище. Паралельно з випробуваннями ставили обов'язкові контролю, які відображали правильність методології та запобігали отриманню хибнопозитивних або хибнонегативних результатів. Використовували такі контролю:

- контроль кількості мікроорганізмів (КУО/см³) у робочій тест-суспензії (N);
- контроль експериментальних умов (A);
- контроль відсутності токсичності нейтралізатора (B);
- контроль ефективності нейтралізації (C).

Кількість мікроорганізмів у робочій тест-суспензії (N) контролювали шляхом висіву на щільне живильне середовище в десятикратних розведеннях 10^{-6} та 10^{-7} для бактерій (*E. coli*, *S. aureus*), 10^{-5} та 10^{-6} для дріжджів (*C. albicans*).

При проведенні інших вказаних контролів використовували валідаційну суспензію (Nv) з вмістом мікроорганізмів від $(3,0 \cdot 10^2)$ до $(1,6 \cdot 10^3)$ КУО/см³.

Вважали, що засіб володіє специфічною активністю в заданих умовах у кількісному суспензійному методі при середній редукції не менше 5 lg для бактерій, не менше 4 lg для дріжджів.

2. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ

Дослідження бактерицидної та дріжджіцидної специфічної дії проводили із використанням тест-мікроорганізмів *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 (*E. coli*), *Staphylococcus aureus* ATCC 6538P (*S. aureus*), *Candida albicans* ATCC 10231 (*C. albicans*).

Результати дослідження специфічної дезінфікуючої дії засобу дезінфекційного «ЮСЕПТ» розчин 0,02% декаметоксину, серія 010620, дата виготовлення 12.06.2020 (р.№ 253) виробництва ТОВ «Юрія-Фарм», Україна представлені в таблицях 1-3.

Таблиця 1- Результати тесту (кількісний суспензійний бактерицидний)

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

Назва засобу: Засіб дезінфекційний «ЮСЕПТ» розчин 0,02% декаметоксину (р.№ 253)

Серія: 010620

Виробник: ТОВ «Юрія-Фарм», Україна

Діюча речовина препарату: Декаметоксин 0,02%

Кількість чашок: 2 /см³

Нейтралізатор: комплексний нейтралізатор (фосфатний буфер з додаванням 30 г/дм³ полісорбату 80; 1 г/дм³ L-гістидину; 3 г/дм³ лецитину)

Розчинник, що використовувався для розведення засобу: не використовували

Зовнішній вигляд дезінфекційного засобу: прозора рідина із специфічним запахом

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

Інтерферуюча субстанція: 0,03 % БСА без додавання баранячих еритроцитів

Тест-мікроорганізм: *Escherichia coli* K12 NCTC 10538

Температура інкубації: (37,0 ± 1,0) °C 24 – 48 год

Дата дослідження: 15.06.2020 - 17.06.2020

Валідація та контролю

Валідаційна суспензія (N _{vo})			Контроль умов експерименту (A)			Контроль токсичності нейтралізатору або фільтрації (B)			Валідація методу (C) Концентрація засобу: готовий до використання		
Vc1	63+66	$\bar{x} = 129$	Vc1	60+63	$\bar{x} = 123$	Vc1	58+67	$\bar{x} = 125$	Vc1	42+48	$\bar{x} = 90$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} N _{vo} ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} N _{vo} <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} N _{vo} <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} N _{vo} <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні		

Дослід

Тест-суспензія (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 288 × 10 ⁶ ; lgN=8,50 No = N/10; lgNo = 7,50 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
10 ⁻⁶	298			
10 ⁻⁷	46			

Концентрація засобу (%)	Етапи розведення	Підрахунок на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 7,50)	Термін контакту
0,02% розчин	10 ⁰	65+72	137		1382	3,14	4,36	15сек
	10 ⁻¹	7+8	15					
	10 ⁻²	1+0	<14					
	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,35	30сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					
	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,35	60сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
10 ⁻²	0+0	<14						

Встановлено, що засіб дезінфекційний «ЮСЕПТ» розчин 0,02% декаметоксину, серія 010620, дата виготовлення 12.06.2020 (р.№ 253) проявляв високу бактерицидну активність (тест-штам *Escherichia coli* K12 NCTC 10538) за умови експозиції 30 сек. та 60 сек. (lg R>5,35).

Таблиця 2 - Результати тесту (кількісний суспензійний бактерицидний)

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

Назва засобу: Засіб дезінфекційний «ЮСЕПТ» розчин 0,02% декаметоксину (р.№ 253)

Серія: 010620

Виробник: ТОВ «Юрія-Фарм», Україна

Діюча речовина препарату: Декаметоксин 0,02%

Нейтралізатор: комплексний нейтралізатор (фосфатний буфер з додаванням 30 г/дм³ полісорбату 80; 1 г/дм³ L-гістидину; 3 г/дм³ лецитину)

Розчинник, що використовувався для розведення засобу: не використовували

Зовнішній вигляд дезінфекційного засобу: прозора рідина із специфічним запахом

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

Інтерферуюча субстанція: 0,03 % БСА без додавання баранячих еритроцитів

Тест-мікроорганізм: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538P

Температура інкубації: (37,0 ± 1,0) °C 24 – 48 год

Дата дослідження: 15.06.2020 - 17.06.2020

Валідація та контролю

Валідаційна суспензія (N _{vo})			Контроль умов експерименту (A)			Контроль токсичності нейтралізатору або фільтрації (B)			Валідація методу (C) Концентрація засобу: готовий до використання		
Vc1	48+50	\bar{x} =98	Vc1	50+54	\bar{x} =104	Vc1	58+54	\bar{x} =112	Vc1	51+53	\bar{x} =104
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} N _{vo} ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} N _{vo} <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} N _{vo} <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} N _{vo} <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні		

Дослід

Тест-суспензія (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 302 x 10 ⁶ ; lgN=8,48 N _o = N/10; lgN _o = 7,48 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
10 ⁻⁶		304		
10 ⁻⁷		28		

Концентрація засобу (%)	Етапи розведення	Підрахунок на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} wm · 10)	lg Na	lg R (lgN _o = 7,48)	Термін контакту
0,02% розчин	10 ⁰	92+84	176		1791	3,25	4,23	15 сек
	10 ⁻¹	10+11	21					
	10 ⁻²	1+1	<14					
	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,33	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					
	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,33	60 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
10 ⁻²	0+0	<14						

Встановлено, що засіб дезінфекційний «ЮСЕПТ» розчин 0,02% декаметоксину, серія 010620, дата виготовлення 12.06.2020 (р.№ 253) проявляв високу бактерицидну активність (тест-штам *Staphylococcus aureus* ATCC 6538P) за умови експозиції 30 сек. та 60 сек. (lg R>5,33).

Таблиця 3 - Результати тесту (кількісний суспензійний бактерицидний)

ДСТУ EN 13624: 2019 (EN 13624:2013, IDT). Засоби хімічні дезінфікуювальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення фунгіцидної або псевдоактивності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1)

Назва засобу: Засіб дезінфекційний «ЮСЕПТ» розчин 0,02% декаметоксину (р.№ 253)

Серія: 010620

Виробник: ТОВ «Юрія-Фарм», Україна

Діюча речовина препарату: Декаметоксин 0,02%

Кількість чашок: 2 /см³

Нейтралізатор: комплексний нейтралізатор (фосфатний буфер з додаванням 30 г/дм³ полісорбату 80; 1 г/дм³ L-гістидину; 3 г/дм³ лецитину)

Розчинник, що використовувався для розведення засобу: не використовували

Зовнішній вигляд дезінфекційного засобу: прозора рідина із специфічним запахом

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

Інтерферуюча субстанція: 0,03 % БСА без додавання баранячих еритроцитів

Тест-мікроорганізм: Candida albicans ATCC 10231

Температура інкубації: (37,0 ± 1,0) °С 48 – 72 год

Дата дослідження: 15.06.2020 - 18.06.2020

Валідація та контролю

Валідаційна суспензія (N _{vo})			Контроль умов експерименту (A)			Контроль токсичності нейтралізатору або фільтрації (B)			Валідація методу (C) Концентрація засобу: готовий до використання		
Vc1	56+50	$\bar{x}=106$	Vc1	58+52	$\bar{x}=110$	Vc1	54+57	$\bar{x}=111$	Vc1	55+53	$\bar{x}=108$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} N _{vo} ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} N _{vo} <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} N _{vo} <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} N _{vo} <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні		

Дослід

Тест-суспензія (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} w _m = 301 x 10 ⁵ ; lgN=7,48 No = N/10; lgNo = 6,48 6,17 ≤ lg N ≤ 6,70 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні
10 ⁻⁵	301			
10 ⁻⁶	29			

Концентрація засобу (%)	Етапи розведення	Підрахунок на чашках	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} або \bar{x} w _m · 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 6,48)	Термін контакту
0,02% розчин	10 ⁰	131+98	229		2291	3,36	3,12	15 сек
	10 ⁻¹	15+8	23					
	10 ⁻²	2+0	<14					
	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>4,33	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					
	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>4,33	60 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
10 ⁻²	0+0	<14						

Встановлено, що засіб дезінфекційний «ЮСЕПТ» розчин 0,02% декаметоксину, серія 010620, дата виготовлення 12.06.2020 (р.№ 253) проявляв високу дріжджіцидну активність за умови експозиції 30 сек. та 60 сек (lg R>4,33).

ЗАКЛЮЧЕННЯ

Проведено експериментальні випробування бактерицидної та дріжджіцидної специфічної дії на трьох тест-мікроорганізмах згідно з EN 13727:2012+A2:2015 та ДСТУ EN 13624: 2019 (EN 13624:2013, IDT).

Встановлено, що зразок «Засіб дезінфекційний «ЮСЕПТ», розчин 0,02% декаметоксину (р.№ 253) виробництва ТОВ «Юрія-Фарм», Україна проявляв високу дезінфікуючу дію у нативному стані за умови експозиції 30 сек. та 60 сек. (для *Escherichia coli* lg R>5,35; для *Staphylococcus aureus* lg R>5,33; для *Candida albicans* lg R>4,33). Час експозиції 15 сек. не забезпечує бактерицидної дії (для *Escherichia coli* (lg R=4,36; для *Staphylococcus aureus* lg R=4,23; для *Candida albicans* lg R=3,12).

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. 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. – Brussels: European Committee for Standardization, 2006. – 36p.
2. ДСТУ EN 13624: 2019 (EN 13624:2013, IDT) Засоби хімічні дезінфікувальні та антисептики. Кількісний суспензійний метод оцінювання для визначення фунгіцидної або псевдоактивності в медичній галузі. Метод випробування та вимоги (етап 2, крок 1).
3. 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. – 27p.