

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 червня 2020 р.

ЗВІТ №116

Випробування специфічної дії засобу дезінфекційного
«ЮСЕПТ» розчин 0,03% декаметоксину (р.№ 254) 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.

СПИСОК ВИКОНАВЦІВ

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



О. В. Сурмашева

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 0,03% декаметоксину (р.№ 254) виробництва ТОВ «Юрія-Фарм», Україна є готовим до застосування засобом у вигляді прозорої рідини із специфічним запахом, в складі якого 0,03% декаметоксину.

Мета роботи: визначення специфічної дезінфекційної активності (бактерицидної та дріжджіцидної) суспензійним методом за європейськими вимогами зразку «Засіб дезінфекційний «ЮСЕПТ», розчин 0,03% декаметоксину 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 0,03% декаметоксину, серія 020620, дата виготовлення 12.06.2020 (р.№ 254) 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 0,03% декаметоксину, серія 020620, дата виготовлення 12.06.2020 (р.№ 254) 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 0,03% декаметоксину (р.№ 254)

Серія: 020620

Виробник: ТОВ «Юрія-Фарм», Україна

Діюча речовина препарату: Декаметоксин 0,03%

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 (Nvo)			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	52+58	$\bar{x} = 110$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} Nvo <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні		

Дослід

Тест-суспензія (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 288 x 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 (lgNo = 7,50)	Термін контакту
0,03% розчин	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,35	15сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+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 0,03% декаметоксину, серія 020620, дата виготовлення 12.06.2020 (р.№ 254) проявляв високу бактерицидну активність (тест-штам *Escherichia coli* K12 NCTC 10538) за умови експозиції 15 сек., 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 0,03% декаметоксину (р.№ 254)

Серія: 020620

Виробник: ТОВ «Юрія-Фарм», Україна

Діюча речовина препарату: Декаметоксин 0,03%

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 (Nvo)			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	57+47	$\bar{x} = 104$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні		

Дослід

Тест-суспензія (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 302 \times 10^6$; $\lg N = 8,48$ $N_0 = N/10$; $\lg N_0 = 7,48$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ <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 $\bar{x} \text{ wm} \cdot 10$)	lg Na	lg R ($\lg N_0 = 7,48$)	Термін контакту
0,03% розчин	10 ⁰	10 ⁰	0+0		<140	<2,15	>5,33	15 сек
	10 ⁻¹	10 ⁻¹	0+0					
	10 ⁻²	10 ⁻²	0+0					
0,03% розчин	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,33	30 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					
0,03% розчин	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 0,03% декаметоксину, серія 020620, дата виготовлення 12.06.2020 (р.№ 254) проявляв високу бактерицидну активність (тест-штам *Staphylococcus aureus* ATCC 6538P) за умови експозиції 15 сек., 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 0,03% декаметоксину (р.№ 254)

Серія: 020620

Виробник: ТОВ «Юрія-Фарм», Україна

Діюча речовина препарату: Декаметоксин 0,03%

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	50+55	$\bar{x}=105$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ \bar{x} N _{vo} ≤ 160			\bar{x} A ≥ 0,5 · \bar{x} N _{vo}			\bar{x} B ≥ 0,5 · \bar{x} N _{vo}			\bar{x} C ≥ 0,5 · \bar{x} N _{vo}		
<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні			<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні		

Дослід

Тест-суспензія (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} w _m = 301 × 10 ⁵ ; lgN=7,48 N _o = N/10; lgN _o = 6,48 6,17 <input type="checkbox"/> lg N <input type="checkbox"/> 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	N _a = (\bar{x} або \bar{x} w _m · 10)	lg N _a	lg R (lgN _o = 6,48)	Термін контакту
0,03% розчин	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>4,33	15 сек
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+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 0,03% декаметоксину, серія 020620, дата виготовлення 12.06.2020 (р.№ 254) проявляв високу дріжджіцидну активність за умови експозиції 15 сек., 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 0,03% декаметоксину (р.№ 254) виробництва ТОВ «Юрія-Фарм», Україна проявляв високу дезінфікуючу дію у нативному стані за умови експозиції 15 сек., 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).

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.