

Національна Академія медичних наук України

Державна установа «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб

ім. Л. В. Громашевського»

03680 м. Київ, вул. М.Амосова,5, тел. (044)275-37-11 факс (044) 275-37-11

„ЗАТВЕРДЖУЮ”

Директор ДУ „Інститут
епідеміології та інфекційних хвороб
ім. Л.В. Громашевського НАМН України”
проф., д. мед. н. В.І. Задорожна

” 23 квітня 2015р.



НАУКОВИЙ ЗВІТ

результатів лабораторно-експериментального
вивчення бактерицидної активності препарату
«ПОЛІДІЗІН»

Київ -2015

Назва організації, що виконувала дослідження: ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського НАМН України» 03038, Київ-680, . вул.. М. Амосова, 5 тел. (044) 27 5-37-11, факс (044) 275-37-11 лабораторія дезінфектології, тел. (044) 275-42-66; свідоцтво про атестацію лабораторії № пт-424/14 видане 08. 12. 2014р., чинне до 07.12. 2017 р.

Згідно договору № 8 лабораторією дезінфектології було проведено вивчення бактерицидних (в т. ч. туберкулоцидних) властивостей засобу «ПОЛІДІЗІН».

Заявник ПФ «Терміт», Україна, м. Рівно.

Мета дослідження - дослідити бактерицидні властивості засобу «ПОЛІДІЗІН» та визначити ефективні концентрації і експозиції .

Назва продукту: «ПОЛІДІЗІН».

1. Засіб дезінфікуючий «ПОЛІДІЗІН» ТУ У 20.2 -21088370-007:2014

Прозора , безбарвна рідина без запаху.

Зразок наданий для дослідження у пластикових флаконах - 1000 мл .

Заявник - ПФ «Терміт» Україна, м. Рівно.

Дата виготовлення – 17. 02. 2015 р.

Дата одержання зразку – 27.05.2015 р.

Термін придатності – 5 років.

Умови зберігання – у сухих приміщеннях при відсутності прямих сонячних променів.

Хімічно активні речовини (мас.%) - (ДР) – полігексаметиленгуанідін гідро хлорид (ПГМГХ). Водний розчин з вмістом 25,0% діючої речовини в розчині.

Засіб не сумісний з милами та аніонними поверхнево-активними речовинами.

Призначення засобу - для дезінфекції об'єктів навколишнього середовища при проведенні поточної, заключної, профілактичної та вогнищевої дезінфекції в лікувально-профілактичних закладах та інших епідеміологічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт відповідно до чинних санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

Задачі дослідження:

1. Вивчити дезінфікуючі властивості препарату «ПОЛІДІЗІН» при знезараженні поверхонь із різних видів матеріалу, що імітують об'єкти навколишнього середовища, медичного інструментарію, білизни та санітарно-технічного обладнання, штучно інфікованого тест-мікроорганізмами при наявності та відсутності забруднень органічного походження .

2. Визначити туберкулоцидні властивості препарату «ПОЛІДІЗІН» при знезараженні тест-об'єктів .

3. Вивчити фунгіцидні властивості препарату «ПОЛІДІЗІН» при знезараженні контрольних тест-об'єктів .

Методики:

Національний стандарт України «Засоби хімічні дезінфекційні та антисептичні. Основна бактерицидна активність ч.1. Методи випробування та вимоги (EN 1040: 1997, IDT) ДСТУ EN 1040:2004. - Київ, Держстандарт України 2005»;

Національний стандарт України «Засоби хімічні дезінфекційні та антисептичні Основна фунгіцидна активність Методи випробування та вимоги (EN 1275: 1997, IDT) ДСТУ EN 1275:2004. - Київ, Держстандарт України 2005»;

Методичні рекомендації «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности». М,-1998;

Матеріали та методи

Для дослідження надано зразок засобу «ПОЛІДІЗІН» - у флаконі промислового виробництва.

Дослідження проводилось в умовах лабораторії при температурі $+22\pm 2^{\circ}\text{C}$.

Робочі розчини засобів готували в скляних ємкостях методом змішування засобу з стерильною водопровідною питною водою у відповідності до досліджуваних концентрацій.

Температура розчинів досліджуваних засобів складала $20\pm 2^{\circ}\text{C}$

Використані тест-штами при дослідженні:

S. aureus ATCC 6538

E. coli ATCC K12 10536

P. aeruginosa ATCC 15442

C. albicans ATCC 885

T. mentagrophytes ATCC 1003

M.tuberculosis B₅.

Штами отримані з Музею патогенних для людини мікроорганізмів ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України». Штами досліджені на стійкість до деззасобів.

Тест-об'єкти. В якості модельних тест-об'єктів при вивченні дезінфекційних властивостей засобу використовували контаміновані бактеріальною зависсю поверхні з різних видів матеріалу (в т.ч. пластмаси, кахлю, скла, кераміки);

- вироби медичного призначення з різних матеріалів (в тому числі хірургічний та стоматологічний інструментарій з нержавіючої сталі, без та з замковими частинами; голки, бори, зонди, скальпелі та ін., гумові, полівінілові та скляні трубки;

- посуд (емальований, скляний, керамічний, пластиковий та металевий – тарілки, виделки, ложки, чашки) без та з залишками їжі;

- білизна - в якості тканини використовували бязеві тест-об'єкти

При проведенні досліджень застосовували суспензію тест-штамів $1\cdot 10^7$ КУО/мл $1,0\text{ см}^3$ зависі кожного тест-штаму наносили на досліджувану поверхню розміром $10\times 10\text{ см}$, що дорівнює площі 100 см^2

Досліджувані поверхні обробляли розчинами деззасобу «ПОЛІДІЗІН» методом:

- протирання (виходячи з розрахунку $100\text{ мл}/1\text{ м}^2$);

- зрошення (з розрахунку $150\text{ мл}/1\text{ м}^2$);

- методом занурення (при повному зануренні у дезрозчин).

Інтерферуюча субстанція : бичачий альбумін 0,03% - «чисті умови» та 0,3% бичачого альбуміну - «брудні умови» для дослідження ефективності знезараження поверхонь з різних видів матеріалів. Для виробів медичного призначення та медичного інструментарію використовували в якості «брудних умов» 0,3% бичачого альбуміну плюс 0,3% еритроцитів.

Посуд забруднювали органічним навантаженням – залишками молочної їжі.

Нейтралізатори: з метою нейтралізації діючих речовин, виходячи з хімічного складу тестованого засобу застосували універсальний нейтралізатор: «твін-80 - 3% + сапонін 3% + гістидин 0,1% + цистеїн 0,1%».

Паралельно з дослідями виконували контрольні дослідження з визначення внесеної концентрації суспензії мікроорганізмів, контролі ефективності та токсичності нейтралізатора відносно кожного штаму, контроль умов дослідів.

Перед початком дослідів контролювали ростові властивості поживних середовищ та проводили підготовку тест-культур. Із дослідних тест-культур готувалась суспензія за оптичним стандартом мутності

Інкубацію бактерій на відповідних середовищах та контроль проводили : при дослідженні бактерій *S. aureus*, *E. coli*, *P. aeruginosa* здійснювали при 37° С на протязі 48-72 год., для грибка штаму *C. albicans* - при 30° С протягом 48-72 год., *M.tuberculosis B₃* . при 37° С на протязі 14 діб.

Оцінка критерію ефективності: 100,0 - 99,99% для бактеріальної і грибової тест-мікрофлори на поверхнях.

Результати досліджень

1. Дослідження бактерицидних властивостей засобу «ПОЛІДІЗІН»

Бактерицидні властивості засобу «ПОЛІДІЗІНу» вивчали методом знезараження батистових тест-об'єктів (суспензійний метод) штучно контамінованих мікробною зависсю випробних штамів у концентрації 2×10^7 КУО/мл за відсутності білкового навантаження.

Результати проведених досліджень представлені в таблиці 1

Таблиця 1. Бактерицидні властивості засобу «ПОЛІДІЗІНу» (суспензійний метод).

Концентрація засобу %	Експозиція, хв.	Життєздатність тест-мікроорганізмів			
		<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>C. albicans</i>
0,05	15	+	+	+	+
	30	+	+	- +	+
	60	-	-	-	+
	120	-	-	-	+

Примітка : + наявність росту тест-мікроорганізмів;
- відсутність росту мікроорганізмів

Як свідчать результати проведених досліджень, бактерицидна дія 0,05 % розчинів засобу «ПОЛІДІЗІНу» за відсутності білкового навантаження проявляється при 60-хвилинній експозиції щодо кишкової палички, золотистого стафілококу.

2. Дезінфікуючі властивості засобу «ПОЛІДІЗІН» при знезараженні об'єктів навколишнього середовища при кишкових інфекціях бактеріальної етіології

Дезінфікуючі властивості засобу «ПОЛІДІЗІН» вивчали методом знезараження модельних тест-об'єктів, якими слугували поверхні із кахлю, метласької керамічної плитки, лінолеуму, скла і металу; скляний, пластиковий, алюмінієвий та фаянсовий посуд (не забруднений і забруднений залишками їжі); вироби медичного призначення із металу, гуми, скла і пластмаси (з білковим забрудненням) білизна (забруднена сироваткою і виділеннями людини); емальовані, металеві і фаянсові поверхні санітарно-технічного обладнання з білковим навантаженням.

Поверхні штучно контаміновані мікробною зависсю кишкової палички і золотистого стафілококу у концентрації 2×10^7 КУО/мл.

Досліджувані поверхні обробляли методом протирання та зрошення розчинами засобу «ПОЛІДІЗІН», виходячи із розрахунку 1 мл/дм² поверхні для протирання або для зрошення 1,5 мл/дм². В контролі всі поверхні протирали аналогічним чином водопровідною водою.

Результати дослідження дезінфікуючих властивостей розчинів препарату при знезараженні модельних тест-об'єктів із різних видів матеріалу, штучно контамінованих мікроорганізмами - золотистим стафілококом, кишковою паличкою, синьо-гнійною паличкою - представлені в таблиці 2

Табл. 2. Дезінфікуючі властивості засобу «ПОЛІДІЗІН» при знезараженні поверхонь, штучно контамінованих золотистим стафілококом, кишковою паличкою, синьогнійною паличкою

Об'єкт знезараження	Метод знезараження	Концентрація % по препарату	Експозиція	Ефективність знезараження %	Контроль
Поверхні не забруднені кахель кераміка лінолеум дерево не фарбоване	протирання зрошення	0,05%	60	99,9	Наявність росту тест-мікроорганізмів
		0,1%	30	100,0	
		0,3%	30	99,9	
Поверхні не забруднені скло пластмаса селікон	занурення	0,05%	60	100,0	Наявність росту тест-мікроорганізмів
		0,1%	30	99,9	

Продовження таблиці 2					
Поверхні забруднені сироваткою кахель кераміка лінолеум пластмаса скло	протирання	0,2%	30	100,0	Наявність росту тест- мікро- орга- нізмів
				100,0	
				99,99	
				100,0	
				100,0	
Білизна не забруднена	занурення	0,1%	30	99,99	
Білизна забруднення (фекальне)	занурення	0,3%	60	100,0	
		0,5%	30		
Посуд без залишків їжі	занурення	0,05%	60	100,0	Наявність росту тест- мікро- орга- нізмів
		0,1%	30	100,0	
Посуд при наявності залишків їжі	занурення	0,3%	60	100,0	
		0,5%	30	100,0	
Посуд лабораторний при наявності забруднення кров'ю	занурення	1,0%	60	100,0	
Предмети догляду за хворим (забруднені)	протирання	0,2%	60	99,99	
		0,3%	30	99,99	
	занурення	0,2%	30	100,0	
Щітки для миття посуду ганчір'я	занурення	0,5%	60	99,99	
		1,0%	30	99,99	
Забруднене сан.-технічне обладнання емальоване фаянсове фарфорове	протирання або зрошення	0,2%	60	99,99	
		0,3%	30	99,99	

Висновок:

0,05% та 0,1% робочі розчини засобу «ПОЛІДІЗІН» при використанні методу протирання забезпечує знезараження не забруднених поверхонь із різних видів матеріалу при експозиції 60 та 30 хвилин. Методом повного занурення в 0,05% розчин препарату, при часі 60 хв., можна використовувати по відношенню до виробів із скла, селікону, пластмаси.

Бактеріально забруднені при наявності білкового навантаження поверхні, із різних видів матеріалу 0,2 %- 30 хв., сан. технічне обладнання, потребують використання 0,2% розчину при часі 60 хв. або 0,3% - 30 хвилин методом протирання. Посуд знезаражується при зануренні 0,1% - 30хв 0,05% - 60 хв. При наявності залишків їжі – 0,3% за 60 хв.

або 0,5%- 30 хв. Забруднена (фекаліями) білизна знезаражується 0,3% розчином за 60 хв. та 0,5%- 30 хвилин.

Проведення профілактичної поточної дезінфекції на поверхнях та обладнанні із різних видів матеріалу при відсутності органічного забруднення можливе використання розчину при концентрації 0,05% при часі 60 хв. або 0,1% - 30 хвилин.

3. Фунгіцидні властивості засобу «ПОЛІДІЗІН»

Фунгіцидні властивості засобу «ПОЛІДІЗІН» вивчали методом знезараження модельних тест-об'єктів, якими слугували поверхні із кераміки, кахлю, лінолеуму і гуми; забруднений і незабруднений залишками їжі посуд із фаянсу, скла і металу; забруднений медичний інструментарій із металу, скла, гуми і пластмаси. Перед початком досліду поверхні штучно інфікували мікробною зависсю *S.albicans* та *T.mentagrophytes* у концентрації 2×10^7 КУО/мл та підсушували по початку нанесення дослідного препарату «ПОЛІДІЗІН»

Медичні інструменти, посуд, білизну занурювали на час експозиції, в контролі – у водопровідну воду. Поверхні санітарно-технічного обладнання протирали ганчір'ям, змоченим у розчині засобу або зрошували і витримували необхідну експозицію. У контролі відповідну обробку проводили водопровідною водою. Результати дослідження дезінфікуючих властивостей засобу «ПОЛІДІЗІН» при знезараженні об'єктів навколишнього середовища, штучно контамінованих *S.albicans* та *T.mentagrophytes* представлені в таблицях 3.

Таблиця 3. Дезінфікуючі властивості засобу «ПОЛІДІЗІН» при знезараженні поверхонь приміщень, штучно контамінованих *S.albicans* та *T.mentagrophytes*

Об'єкт знезараження	Метод знезараження	Концентрація (%) по препарату	Експозиція (хв.)	Кандидози <i>S.albicans</i>		Дерматофіти		Контроль (+)
				Концентрація (%) по препарату	Експозиція (хв.)	Ефективність (%)	Контроль (+)	
Поверхні не забруднені, в т. ч. гума	протирання	0,3%	60	0,5%	120	100,0	Нааявніс- росту контроль мікро- організм	
				1,0%	90	100,0		
Дерево: не фарбоване фарбоване	зрошення	0,5%	60	1,0%	90	99,99		
Посуд не забруднений із металу, фаянсу, скла	занурення	0,2%	30	-	-	99,99		
				-	-	100,0		
Посуд забруднений	занурення	0,5 %	60	-	-	100,0		
Білизна без забруднення	занурення	0,2%	60	1,5%	60	100,0		
				1,0%	90	100,0		
Білизна забруднена	занурення	0,5%	30	1,5%	60	99,99		
		0,3%	60	1,5%	60	100,0		
ВМП із гуми металу	занурення	0,5%	30	1,0	90	99,99		
		0,3%	60	2,0%	30	99,99		

Лабораторний посуд	занурення	1,0%	60	1,5%	60	100,0	
Забруднене сан.-технічне обладнання емальоване фаянсове фарфорове	протирання або	1,0%	30	1,5%	30	100,0 99,99	Наявність росту контрольного мікроорганізму
	2-х кратне зрошення з інтервалом 30 хв	0,5%	60	1,0%	60		

Висновок Дезінфекція не забруднених поверхонь із різних видів матеріалу, штучно контамінованих *S.albicans*, відбувається при використанні 0,3%- засобу «ПОЛІДІЗІН» методом протирання при експозиції 60 хвилин, крім поверхонь з дерева які потребують методу зрошення.

Наявність забруднення дерматофітами поверхонь із різних видів матеріалу та предметів догляду за хворими потребують використання розчинів при 0,5% - 120 хв. або 1,0%- 90 хв.

Дезінфекційні заходи при незараженні білизни без забруднення - 0,2% - 60хв. ; з забруднення 0,3% - 60 хв. 0,5% - 30 хв. При контамінації дерматофітами не забрудненої білизни -1,0% - 90 хв.. 1,5 – 60 хвилин.

Знезараження забруднених (білкове навантаження) поверхонь санітарно-технічного обладнання, штучно контамінованого тест-мікроорганізмами *S. albicans* відбувається при 2-х разовому зрошенні з інтервалом в 30 хв.- 0,5% розчином засобу за 60 хвилин або методом протирання 1,0% розчином – 30хв. При інфікуванні *T.mentagrophytes* методом 2-разового зрошення-1,0% розчином за 60 хвилин або методом протирання 1,5% розчином за 30 хв.

Дезінфекція виробів медичного призначення із металу, гуми при контамінації *S.albicans* забезпечується 0,5% розчином при експозиції 30 хв., 0,3%- 60 хвилин. При інфікуванні дерматофітами- 1,0% розчином за 90 хвилин або при скороченні часу до 30 хвилин – 2,0% розчином..

4. Дезінфекційні властивості засобу «ПОЛІДІЗІН» при незараженні забруднених тест-об'єктів, штучно контамінованих мікобактеріями туберкульозу

Вивчення дезінфікуючих властивостей засобу «ПОЛІДІЗІН» проводилось на модельних тест-об'єктах тільки при білковому забрудненні з штучним інфікуванням мікробною зависю кислотостійкого сапрофіту *M.tuberculosis* B₅ у концентрації 2×10^8 КУО/мл.

Дослідні поверхні оброблялись методом протирання, зрошення, занурення. Результати дослідження дезінфікуючих властивостей засобу «ПОЛІДІЗІН» представлені в таблиці 4.

Табл. 4. Ефективність знезараження контрольних тест-об'єктів, штучно контамінованих зависю *Mycobacterium* B₅ засобом «ПОЛІДІЗІН»

Об'єкт знезараження	Метод знезараження	Концентрація % по препарату	Експозиція	Ефективність знезараження %	Контроль
Поверхні при наявності забруднень кахель метал кераміка лінолеум дерево не фарбоване	протирання	0,5% 1,0%	90 30	100,0 100,0 99,99 99,99	Наявність росту мікроорганізмів
	зрошення	1,0%	30	99,99	
Предмети догляду за хворим гума, пластмаса, клейонка.	протирання	0,5% 1,5%	90 30	99,99 100,0	Наявність росту мікроорганізмів
	занурення	1,0%	60	100,0	
Посуд без залишків їжі	занурення	1,0%	30	100,0	Наявність росту мікроорганізмів
Посуд при наявності залишків їжі	занурення	1,0%	60	100,0	
		1,5%	30	100,0	
Білизна не забруднена	занурення	1,0%	60	99,99	
Білизна забруднена (фекальне)	занурення	2,0%	60	100,0	
		1,5%	90		
Лабораторний посуд (з кро'ю)	занурення	1,5%	60	100,0	
Щітки для миття посуду ганчір'я	занурення	1,5%	30	99,99	
		1,0%	60	99,99	
Забруднене сан.-технічне обладнання емальоване фаянсове фарфорове	протирання або	1,5%	30	99,99	
	2-х кратне зрошення з інтервалом 30 хв	1,0%	60	99,99	

Висновок:

Режими дезінфекції різноманітних об'єктів навколишнього середовища засобом «ПОЛІДІЗІН», які штучно контаміновані зависсю кислотостійкої мікобактерії туберкульозу у концентраціях 2×10^8 КУО/мл, становлять :

- для поверхонь із різних матеріалів з органічним забруднення (сироватка) методом протирання - концентрація 0,5% експозиція – 90 хвилин або 1,0% -30 хв.

Дезінфекційні властивості засобу щодо знезараження посуду із залишками їжі забезпечуються при концентрації 1,0%- 60 хвилин, 1,5% за 30 хвилин, без залишків їжі - 1,0%- 30 хвилин.

При повному зануренні забруднених (фекалії) тест-об'єктів з бавовняної тканини (білизни) при дослідженні 3-х шарів її при кімнатній температурі можна використовувати засіб «ПОЛІДІЗІН» з 1,5% концентрації розчину за 90 хвилин, 2,0% - 60 хв. Для незабрудненої білизни 1,0% за 60 хвилин.

Дезінфекцію предметів догляду за хворим поверхонь з пластмаси, клейонки, гуми проводять 1,0% розчином за 60 хвилин методом занурення або методом протирання - 0,5%- 90 хв., 1,5%- 30 хвилин.

У разі наявності слідової кількості фекального забруднення (0,05%) санітарно технічного обладнання знезараження відбувається засобом 1,5% концентрації при експозиція 30 хв. методом протирання, при використанні 2-х разового зрошення з інтервалом 30 хвилин, із розрахунку 150 мл / м² - 1,0% розчин причасі 60 хвилин. Для знезараження лабораторного посуду медичного призначення із пластмаси, скла забруднених кров'ю необхідне занурення у 1,5% розчин «ПОЛІДІЗІНу» на 60 хвилин.

Вивчення миючих властивостей та можливості суміщення процесів дезінфекції та передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення (хірургічного, стоматологічного і т.п. інструментарію) із застосуванням засобу «ПОЛІДІЗІНу» не проводилось у зв'язку з відсутністю в його складі миючих компонентів не сумісних з хімічним складом препарату.

Висновок:

Отримані результати досліджень свідчать про ефективну знезаражуючу дію робочих розчинів засобу «ПОЛІДІЗІНу» по відношенню до граммпозитивних та грамнегативних бактерій (включаючи туберкульоз).

Дезінфекційний засіб «ПОЛІДІЗІН» може використовуватися для поточної, заключної та профілактичної дезінфекції в закладах охорони здоров'я, лікувально-профілактичних закладах (в т.ч. туберкульозного профілю), вогнищах інфекційних захворювань, для дезінфекції виробів медичного призначення включаючи хірургічні, стоматологічні інструменти із металу, скла, гуми і полімерних матеріалів, для дезінфекції білизни.

Дезінфекційний засіб «ПОЛІДІЗІН» можна рекомендувати для використання на інших епідемічно-значимих об'єктах, діяльність яких вимагає проведення дезінфекційних робіт у відповідності до діючих санітарно-гігієнічних та протиепідемічних норм і правил, нормативно-методичних документів.

Рекомендовані режими дезінфекції при використанні дезінфекційного засобу «ПОЛІДІЗІН» по відношенню до об'єктів навколишнього середовища представлені в таблицях 1-4 і висновках по тексту.

Керівник розробки
к. мед. н., с.п.с.

Г.В. Матошко

Виконавці:

н.с. лабораторії дезінфектології

О.О. Дяченко