ДУ "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва
Національної академії медичних наук України"
02094, Київ-94, вул. Попудренка, 50
тел. (044) 513-15-28, (044) 292-06-29

Атестат про акредитацію
Національного агентства з акредитації України
№201480 від 11 липня 2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
В.о. директора ДУ «ІГЗ НАМНУ»
доктор мед. наук
_____ Михайло РОЗАДА
29.08 _____ 2023р.

Звіт
про науково–дослідну роботу
ВИЗНАЧЕННЯ АНТИМІКРОБНОЇ ДІЇ ДЕЗІНФЕКЦІЙНОГО ЗАСОБУ «ХлорАквамін»

№ 066/169 від 29 серпня 2023 р.

(згідно г/д № 1901 від 17.08.2023 р. з ТОВ «Інвестаційна компанія «ВІС Капітал»)

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

2023

Даний звіт відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У випадку надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

СПИСОК АВТОРІВ

Керівник НДР
зав. Лабораторії санітарної мікробіології та дезінфектології, д.мед.н., професор — Сурмашева О. В.

Відповідальний виконавець:

пров.н.с., к.м.н. — Полька О.О.

Виконавці:

с. н. с. — Желуденко Ю.В.

н. с. — Петренко Т. М.

Даний звіт відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У випадку надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

ЗМІСТ

Вступ 4
1. Об‘єкти і методи дослідження..... 5
2. Результати дослідження..... 9
Заключення..... 14
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ..... 15

Даний звіт відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У випадку надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

ВСТУП

Дезінфекційний засіб «ХлорАквамін» випускають у вигляді однорідного, білого порошку з помірним запахом хлору (р. № 169).

До складу входить: натрієва сіль дихлорізоціанурової кислоти (C3C12N303) - вміст активного хлору ≥55%.

Замовник: ТОВ «Інвестаційна компанія «ВІС Капітал», Україна, м. Київ.

Мета роботи: визначення антимікробної дії дезінфекційного засобу «ХлорАквамін» (за препаратом), в суспензійному тесті по відношенню до тест-штамів: *Staphylococcus aureus* АТСС 6538, *Pseudomonas aeruginosa* АТСС 9027, *Candida albicans* АТСС 10231 в «чистих» умовах за температури 20 °С за концентрації 0,5% та експозиції 30 хв; до тест-штаму *Aspergillus brasiliensis* АТСС 16404 за концентрації 0,5% протягом 60 хв, спороцидну активність на спорах B. *subtilis ATCC 6633* за концентрації 2,0% протягом 60 хв, туберкулоцидну активність до тест-штаму *Mycobacterium tuberculosis B 5* за концентрації 0,5% протягом 60 хв.

Даний звіт відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У випадку надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

1. ОБ'ЄКТИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Об'єкт дослідження: Дезінфекційний засіб «ХлорАквамін», випускають у вигляді однорідного, білого порошку з помірним запахом хлору (р. № 169).

1.1 Реагенти та середовища

1.1.1 Тест-культури: *Staphylococcus aureus ATCC 6538 (S. aureus), Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 *(P. aeruginosa), Candida albicans* ATCC 10231 *(C. albicans)* та *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 *(A. brasiliensis),* спорах *Bacilus subtilis ATCC 6633 (B.subtilis)* .

1.1.2 Щільні живильні середовища трипказо-соєвий агар (TCA) та Сабуро агар (CA), виробництва "HIMEDIA" (Індія), ростові властивості та стерильність середовищ були перевірені перед початком досліджень.

Ефективність засобу визначали згідно Наказу МОЗ України № 2024 "Про затвердження Методів проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці", затверджений 03 вересня 2020 року [1]. Зберігання та приготування тест-штамів для досліджень здійснювали згідно EN 12353:2006 [2].

Основний принцип вказаного стандарту полягає у відновленні життєздатності ліофілізованої культури, перевірці чистоти штаму та його ідентичності, а також створенні запасів культури на тривалий строк завдяки глибокій заморожуванню у морозильній камері за температури мінус (70,0±1) °С.

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

Кількість бактерій та грибів у вихідній суспензії при використанні суспензійного методу становила від ($1,5\times10^8$) до ($5,0\times10^8$) КУО/см^3 та ($1,5\times10^7$) до ($5,0\times10^7$) КУО/см^3 відповідно.

Посіви тест-штаму грибів інкубували при температурі (30,0 ± 1,0) °С від 9 до 11 діб для *A. brasiliensis*.

Даний звіт відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У випадку надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

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

Вивчення антимікробних властивостей засобу проводили кількісним суспензійним методом з використанням положень EN 13727 [3], EN 13624 [4], EN 14348:2005, IDT [5].

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

Принцип кількісного суспензійного методу полягав у тому, що дослідний розчин додавали до суміші робочої суспензії мікроорганізмів на обраний час експозиції 30 с. По закінченні експозиції порцію суміші переносили в нейтралізатор і через 5 хв робили висіви на відповідне щільне живильне середовище.

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

– контроль кількості мікроорганізмів (КУО/см^3) у робочій тест-суспензії (N);

– контроль експериментальних умов (А);

– контроль нейралізації метода (В);

– контроль ефективності - валідації метода (С).

Кількість мікроорганізмів у робочій тест-суспензії (N) контролювали шляхом висіву на щільне живильне середовище з десятикратних розбавлень 10^{-5} і 10^{-6}.

При проведенні інших вказаних контролів використовували валідаційну суспензію (Nv) з вмістом мікроорганізмів від ($3{,}0\times10^2$) до ($1{,}6\times10^3$) КУО/см^3. Контроль А проводили наступним чином: суміш 1 см^3 інтерферуючої речовини та 1 см^3 валідаційної суспензії витримували протягом 2 хв, потім додавали 8 см^3 води та через термін, що відповідав максимальній експозиції у досліді, робили висів на відповідне тверде живильне середовище.

Даний звіт відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У випадку надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

Контроль токсичності нейтралізатора (В) проводили перед початком дослідження.

Контроль валідації методу (С) також проводили перед початком дослідження. 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.

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

Облік проводили з чашок, на яких кількість колоній відповідала дозволеним межам для підрахунку: 14 і 330 для дріжджів та 14 і 165 для плісняви колонієутворюючих одиниць (КУО). Якщо кількість КУО на одній чашці була більше 165 (або 330), то результат записували як >165 (>330), якщо менше 14 – то < 14. Нижня межа (14) обумовлена тим, що чим менша кількість колоній, підрахована в пробі (1 см^3), тим більша варіабельність, і, отже, подальший підрахунок може привести до хибних результатів.

Розрахунки проводили за формулами, наданими в Наказі та EN [2, 3, 4].

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

n_1 – об'єм проби, що було висіяно з меншого розбавлення, см^3;

n_2 – об'єм проби, що було висіяно з більшого розбавлення, см^3;

10^{-z} – фактор розбавлення, що відповідає меншому розбавленню (-5).

Розрахунок Na здійснювали за формулою:

$$Na = \frac{10c}{n},$$

Даний звіт відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У випадку надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

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

n – число прийнятих до уваги повторностей.

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

Отримані значення N, Na 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 lgNa.

Контролі та перевірка методології

Облік результатів розпочинали з перевірки контролів на відповідність критеріям. Вважали, що засіб володіє специфічною активністю в заданих умовах у кількісному суспензійному тесті при середній редукції не менше 5 lg для бактерій, та не менше 4 lg для грибів і спор бактерій.

Даний звіт відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У випадку надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

2. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Отримані результати представлені в таблицях 1 - 5.

Таблиця 1 - Результати досліду (бактерицидний суспензійний метод)
Наказ МОЗ України № 2024 від 03.09.2020 р., 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 **«ХлорАкваміН»**
Серія: партія №1
Виробник: ТОВ «Інвестаційна компанія «ВІС Капітал», Україна
Діюча речовина препарату: натрієва сіль дихлорізоціанурової кислоти (C3C12N303) - вміст активного хлору ≥55%.
Кількість чашок: 2 /см^3
Нейтралізатор: Тіосульфат натрію 2,0%.
Розчинник, що використовувався для розведення засобу: дистильована вода
Зовнішній вигляд дезінфекційного засобу: однорідна рідина з помірним запахом хлору.
Температура в досліді: (20,0 ± 1,0) °С
Інтерферуюча субстанція: 0,03 % БСА
Тест-мікроорганізм: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
Температура інкубації: (37,0 ± 1,0) °С 24 – 48 год.
Дата досліду 24.08.2023

Валідація і контролі

Валідаційна суспензія (Nvo)			Контроль умов експерименту (А)			Контроль токсичності нейтралізатора або фільтрації (В)			Валідація методу (С) Концентрація засобу: 0,5% (за препаратом)		
Vc1	*33 + 36*	$\bar{x}$ =69	Vc1	*32 +29*	$\bar{x}$ =61	Vc1	*38 +30*	$\bar{x}$ =68	Vc1	*35+33*	$\bar{x}$ =68
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 =188· 10^6 ; lgN=8,27 N_0= N/10 ; lg N_0 = 7,27 7,17 ≤ lg N_0 ≤7,70 ☒ так ☐*ні*
	10^{-6}	*198*		
	10^{-7}	*21*		

Концентрація засобу (за препаратом)	Етапи розбавлення	Підрахунок на чашках	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ або $\bar{x}$ wm · 10)	lg Na	lg R (lgN_O = 7,27)	*Термін контакту (хвилин)*
0,5%	10^0	*0 + 0*	*<14*		*<140*	*<2,15*	*>5,12*	*30*
	10^{-1}	*0 + 0*	*<14*					
	10^{-2}	*0 + 0*	*<14*					

Встановлено, що 0,5% розчин (за препаратом) дезінфекційного засобу «ХлорАкваміН» за умови експозиції 30 хвилин проявляв бактерицидну активність до тест-штаму *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 (lg R>5,12).

Дані звіту відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У разі надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

Таблиця 2 - Результати досліду (бактерицидний суспензійний метод)

Наказ МОЗ України № 2024 від 03.09.2020 р., 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 **«ХлорАкваміи»**
Серія: партія №1
Виробник: ТОВ «Інвестаційна компанія «ВІС Капітал», Україна
Діюча речовина препарату: натрієва сіль дихлорізоціанурової кислоти (C3C12N303) - вміст активного хлору ≥55%.
Кількість чашок: 2 /см^3
Нейтралізатор: Тіосульфат натрію 2,0%.
Розчинник, що використовувався для розведення засобу: дистильована вода
Зовнішній вигляд дезінфекційного засобу: однорідна рідина з помірним запахом хлору.
Температура в досліді: (20,0 ± 1,0) °С
Інтерферуюча субстанція: 0,03 % БСА
Тест-мікроорганізм: *Staphyloccocus aureus* АТСС 6538
Температура інкубації: (37,0 ± 1,0) °С 24 – 48 год.
Дата досліду 24.08.2023

Валідація і контролі

Валідаційна суспензія (Nvo)			Контроль умов експерименту (А)			Контроль токсичності нейтралізатора або фільтрації (В)			Валідація методу (С) Концентрація засобу: 0,5% (за препаратом)		
Vc1	*27+ 21*	$\bar{x}$ =48	Vc1	*20 + 25*	$\bar{x}$ =45	Vc1	*27+21*	$\bar{x}$ =48	Vc1	*30 +23*	$\bar{x}$ =53
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 =183· 10^6 ; lgN=8,26 N_0 = N/10 ; lgN_O = 7,26 7,17 ≤ lg N_0 ≤7,70 ☒ так ☐*ні*
	10^{-6}	*231*		
	10^{-7}	*26*		

Концентрація (за препаратом)	Етапи розбавлення	Підрахунок на чашках	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ або $\bar{x}$ wm · 10)	lg Na	lg R (lgN_O = 7,26)	*Термін контакту (хвилин)*
0,5%	10^0	*0 + 0*	*<14*		*<140*	*<2,15*	*>5,11*	*30*
	10^{-1}	*0 + 0*	*<14*					

Встановлено, що 0,5% розчин дезінфекційного засобу «ХлорАкваміи» за умови експозиції 30 хвилин проявляв бактерицидну активність до тест-штаму *Staphylococcus aureus* АТСС 6538 (lg R>5,11).

Даний звіт відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У випадку надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

Таблиця 3 - Результати досліду (дріжджецидний суспензійний метод)
Наказ МОЗ України № 2024 від 03.09.2020 р., EN 13624.
Назва засобу «ХлорАквамін»
Серія: партія №1
Виробник: ТОВ «Інвестаційна компанія «ВІС Капітал», Україна
Діюча речовина препарату: натрієва сіль дихлорізоціанурової кислоти (C3C12N303) - вміст активного хлору ≥55%.
Кількість чашок: 2 /см^3
Нейтралізатор: Тіосульфат натрію 2,0%.
Розчинник, що використовувався для розведення засобу: дистильована вода
Зовнішній вигляд дезінфекційного засобу: однорідна рідина з помірним запахом хлору.
Температура в досліді: (20,0 ± 1,0) °С
Інтерферуюча субстанція: 0,03 % БСА
Тест-мікроорганізм: *Candida albicans* ATCC 10231.
Температура інкубації: (37,0 ± 1,0) °С 24 – 48 год
Дата досліду 24.08.2023

Валідація та контролі

Валідаційна суспензія (Nvo)			Контроль умов експерименту (А)			Контроль токсичності нейтралізатору або фільтрації (В)			Валідація методу (С) концентрація засобу: 0,5 % (за препаратом)		
Vc1	*23+26*	$\bar{x}$ =49	Vc1	*20+23*	$\bar{x}$ =43	Vc1	*28+27*	$\bar{x}$ =55	Vc1	*31+28*	$\bar{x}$ =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 = 192 x 10^5 ; lgN=7,28 N_0 = N/10; lgN_0 = 6,28 7,17 ≤ lg N_0 ≤7,70 ☒ так ☐ *ні*
	10^{-5}	*180*	*211*	
	10^{-6}	*19*	*24*	

Концентрація засобу (за препаратом)	Етапи розведення	Підрахунок на чашках	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ або $\bar{x}$ wm · 10)	lg Na	lg R (lgN_0 = 6,28)	Термін контакту
0,5%	10^0	2+1	<14		<140	<2,15	>4,13	30 хвилин
	10^{-1}	0+0	<14					
	10^{-2}	0+0	<14					

Встановлено, що 0,1% розчин зразку дезінфекційного засобу «ХлорАквамін» за умови експозиції 30 хвилин проявляв дріжджецидну активність (lg R>4,13).

Даний звіт відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У випадку надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

Таблиця 4 - Результати досліду (фунгіцидний суспензійний метод)
Наказ МОЗ України № 2024 від 03.09.2020 р., EN 13624
Назва засобу **«ХлорАквамін»**
Серія: партія №1
Виробник: ТОВ «Інвестаційна компанія «ВІС Капітал», Україна
Діюча речовина препарату: натрієва сіль дихлорізоціанурової кислоти (C3C12N303) - вміст активного хлору ≥55%.
Кількість чашок: 2 /см^3
Нейтралізатор: Тіосульфат натрію 2,0%.
Розчинник, що використовувався для розведення засобу: дистильована вода
Зовнішній вигляд дезінфекційного засобу: однорідна рідина з помірним запахом хлору.
Температура в досліді: (20,0 ± 1,0) °С
Інтерферуюча субстанція: 0,03 % БСА
Тест-мікроорганізм: *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404.
Температура інкубації: (37,0 ± 1,0) °С 84 – 72 год.
Дата досліду 24.08.2023

Валідація та контролі

Валідаційна суспензія (Nvo)			Контроль умов експерименту (А)			Контроль токсичності нейтралізатору або фільтрації (В)			Валідація методу (С) Концентрація засобу: 0,5% (за препаратом)		
Vc1	*26+25*	$\bar{x}$ =51	Vc1	*21+22*	$\bar{x}$ =43	Vc1	*24+21*	$\bar{x}$ =45	Vc1	*35+33*	$\bar{x}$ =68
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 = 246 x 10^5 ; lgN=7,39 N_0 = N/10; lgN_0 = 6,39 6,17 ≤ lg N_0 ≤6,70 ☒ так ☐ *ні*
	10^{-5}	*162*		
	10^{-6}	*10*		

Концентрація засобу (за препаратом)	Етапи розведен-ня	Підрахунок на чашках	Vc1	Vc2	**Na** = ($\bar{x}$ або $\bar{x}$ wm · 10)	lg Na	lg R (lgN_0 = 6,39)	Термін контакту
0,5%	10^0	0+0	<14		**<140**	<2,15	>4,24	60 хвилин
	10^{-1}	0+0	<14					
	10^{-2}	0+0	<14					

Встановлено, що розчин концентрації 0,5% (за препаратом) дезінфекційного засобу «ХлорАквамін», проявляв фунгіцидну активність за умови експозиції 60 хвилин (lg R>4,24).

Даний звіт відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У випадку надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

Таблиця 5. Результати тесту (кількісний суспензійний спороцидний тест)
Наказ МОЗ України № 2024 від 03.09.2020 р., EN 17126
Назва засобу **«ХлорАкваміи»**
Серія: партія №1
Виробник: ТОВ «Інвестаційна компанія «ВІС Капітал», Україна
Діюча речовина препарату: натрієва сіль дихлорізоціанурової кислоти (C3C12N303) - вміст активного хлору ≥55%.
Кількість чашок: 2 /см^3
Нейтралізатор: Тіосульфат натрію 2,0%.
Розчинник, що використовувався для розведення засобу: дистильована вода
Зовнішній вигляд дезінфекційного засобу: однорідна рідина з помірним запахом хлору.
Температура в досліді: (20,0 ± 1,0) °С
Інтерферуюча субстанція: 0,03 % БСА
Тест-мікроорганізм: *Bacillus subtilis* АТСС 6633 (спори)
Температура інкубації : (37,0 ± 1,0) °С 24- 48 год
Дата досліду 14.08.2023

Валідація і контролі

Валідаційна суспензія (Nvo)			Контроль умов досліду (А)			Контроль токсичності нейтралізатора (В)			Валідація методу (С) Концентрація засобу: 2,0% (за препаратом)		
Vc1	*35+36*	$\bar{x}$ =71	Vc1	*34+37*	$\bar{x}$ =71	Vc1	*29+34*	$\bar{x}$ =63	Vc1	*37+35*	$\bar{x}$ =72
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-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 189 x 10^6 ; lgN=8,28 N_0 = N/10; lgN_0 = 7,28 7,17 ≤ lg N_0 ≤7,70 ☒ так ☐ *ні*
	10^{-6}	*179*		
	10^{-7}	*16*		

Концентрація засобу (за препаратом)	Этапы разведе-ния	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ або $\bar{x}$ wm · 10)	lg Na	lg R (lgN_0 = 7,28)	Час контакту
0,5 %	10^0	0,0	<14	<14	<140	<2,5	>5,13	60 хвилин
	10^{-1}	0,0	<14	<14				
	10^{-2}	0,0	<14	<14				

Встановлено, що 2,0% розчин дезінфекційного засобу «ХлорАквамін» (за препаратом) за умови експозиції 60 хвилин в «чистих» умовах проявляв спороцидну активність (lg R>5,13).

Даний звіт відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У випадку надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

ЗАКЛЮЧЕННЯ

Проведені експериментальні дослідження методами згідно Наказу МОЗ України № 2024 від 03.09.2020 р. демонструють, що дезінфекційний засіб «ХлорАквамін» за його застосування є ефективним дезінфектантом стосовно знезараження від бактерій, мікроскопічних грибівта спор.

У суспензійному тесті за препаратом 0,5 % розчин дезінфекційного засобу «ХлорАквамін» по відношенню до грамнегативних та грампозитивних бактерій (тест-штамів *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027), дріжджеподібних грибів (*Candida albicans* ATCC 10231) в «чистих» умовах за температури 20 °C за експозиції 30 хвилин досягається бактерицидна (lg R>5,11-5,12) та дріжджецидна дія (lg R>4,13). Фунгіцидна дія була підтверджена для тест-штаму *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 в «чистих» умовах за температури 20 °C за експозиції 60 хвилин для 0,5% розчину дезінфекційного засобу «ХлорАквамін» (lg R>4,24). Встановлено, що 2,0% розчин дезінфекційного засобу «ХлорАквамін» за умови експозиції 60 хвилин в «чистих» умовах проявляв спороцидну активність (lg R>5,13).

Даний звіт відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У випадку надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Наказ МОЗ України № 2024 "Про затвердження Методів проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці", затверджений 03 вересня 2020 року.

2. EN 12353:2006 EN 12353 Chemical disinfectants and antiseptics – Preservation of microbial strains used for the determination of bactericidal and fungicidal activity.

3. EN 13727 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in medical area – Test method and requirements.

4. EN 13624 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity for instruments used in medical area – Test method and requirements.

Даний звіт відноситься лише до проб, які пройшли випробування, і не підлягає частковому відтворенню без письмового дозволу Лабораторії.
У випадку надання проби замовником результати стосуються проби у тому стані, в якому її було отримано.

В звіті пронумеровано та прошнуровано

15 аркушів

Завідувач лабораторії санітарної мікробіології та дезінфектології _____ Сурмашева О.В.

«29» ____ 20 23 р.

КАНЦЕЛЯРІЯ