

Исследовательские лаборатории НИЧ аккредитованы на право проведения исследований в Системе аккредитации Республики Беларусь
Аттестат № ВУ/112.02.1.0.0427
до "25" июня 2015г.
Адрес: 220116 г. Минск, пр. Дзержинского, 83



"Утверждаю"

Проректор УО БГМУ

О.К. Кулага

2013г.

Протокол на 3 страницах
в 4 экземплярах

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА
«СИЛЬВЕРСИЛ ДЕЗ», (SILVERSIL DEZ)
ПРОИЗВОДСТВА ООО «АРГЕНТУМ ГРУПП», РБ.**

от 15 октября 2013г.

660/660

1. Цель исследования: оценка активности дезинфицирующего средства «СИЛЬВЕРСИЛ ДЕЗ» (SILVERSIL DEZ) производства ООО «Аргентум Групп» в отношении тест-культур бактерий и грибов в суспензионном количественном методе, оценка пролонгированного действия.

2. Основание для проведения исследований: договор между БГМУ и ООО «Аргентум Групп» №37 -2013 от 01.10.2012г.

3. Наименование ТНПА:

3.1.3.5.5. Дезинфекционные средства и технологии. Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфицирующих средств. Санитарные правила и нормы СанПиН 21-112-99. утв. МЗ РБ 06.01.99г. с изменениями, утв. Пост МЗ РБ 04.02.2009г.

3.2. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) утв. решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010г. №299. Гл 2. раздел 20.

4. **Сроки проведения испытаний:** 10.10. 2013г. – 15.10. 2013 г.

5. **Акт отбора проб** №27 от 17.09. 2012г, доставка проб 23.09.2013г., идент. № пробы 706.

6. **Программа проведения исследований** №37 от 01.10.2013г.

ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

№ п/п	Наименование и тип (марка) испытательного оборудования и средства измерения	Учетный (заводской) номер	Дата очередной . поведения поверки (аттестации)	Примечание
1	Термостат бактериологический суховоздушный ТС-80	2328	30.05.2014	
2	Термостат ТВЗ-25	245	30.05.2014	
3	Весы лабораторные электронные АРА-520	1125280458	23.02.2014	
4	Стерилизатор паровой ВК-75	975	14.02.2014	
5	Дозатор пипеточный ДПФ-100 мкл	26745	17.12.2013	
6	pH-метр Hanna HI 8424	498914	12.12.2013	

7. Условия проведения исследований Температура воздуха 20±24°C, отн. влажность 30-40%.

8. Материалы:

8.1. Дезинфицирующее средство «СИЛЬВЕРСИЛ ДЕЗ», (SILVERSIL DEZ) производства ООО «Аргентум Групп» в виде прозрачной жидкости, в полимерном флаконе 750мл. № серии 002. Дата изготовления: 09.2013. Срок годности: 6 месяцев от даты изготовления. ТУ ВУ 191551947.003- 2012. РЦ ВУ 191551947.003- 2012 .

8.2. Нейтрализатор: твин-80 = 3%, лецитин – 0,3%, гистидин – 0,1%, цистеин – 0,1%.

8.3. Питательные среды:

- мясо-пептонный агар,
- среда Эндо,
- среда Сабуро,
- питательная среда для контроля стерильности
- мясо-пептонный агар с фурагином

8.4. Тест-культуры бактерий: P. aeruginosa ATCC 15412, E. coli ATCC 11229, S. aureus ATCC 6538 C. albicans ATCC 10231, Asp. niger ATCC 16404.

8.5. Стандарт мутности бактерий производства ГИСК им. Тарасевича, г. Москва.

8.6. Для установления влияния белковой нагрузки на уровень антимикробной активности использовалась лошадиная сыворотка 20% концентрации.

9. Документация, регламентирующая исследования: «Методы проверки и оценки антимикробной активности дезинфицирующих и антисептических средств». Инструкция по применению. Регистрационный № 11-20-204-2003. Утв. 22 дек. 2003г. Гл. гос. сан. врачом РБ.

10. Результаты.

10.1. Оценка активности дезинфицирующего средства «СИЛЬВЕРСИЛ ДЕЗ», (SILVERSIL DEZ) производства ООО «Аргентум Групп» в отношении типовых культур бактерий и грибов в количественном суспензионном методе.

Полученные результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты исследований активности дезинфицирующего средства «СИЛЬВЕРСИЛ ДЕЗ», (SILVERSIL DEZ) производства ООО «Аргентум Групп» в отношении типовых культур бактерий и грибов в количественном суспензионном методе.

Тест-культура	Концентрация Экспозиция	Контроль		Опыт		
		КОЕ/мл	Lg	КОЕ/мл	Lg	RF
E. coli	0,5% - 60 минут	$3,5 \cdot 10^9$	9,54	$<10^3$	3,0	6,54
	0,5% - 90 минут	$4,0 \cdot 10^9$	9,6	$<10^3$	3,0	6,6
	0,5% - 120 минут	$1,5 \cdot 10^9$	9,17	$<10^3$	3,0	6,17
	1,0% - 60 минут	$1,5 \cdot 10^9$	9,17	$<10^3$	3,0	6,17
	1,0% - 90 минут	$2,0 \cdot 10^9$	9,3	$<10^3$	3,0	6,3
	1,0% - 120 минут	$2,0 \cdot 10^9$	9,3	$<10^3$	3,0	6,3
P. aeruginosa	0,5% - 60 минут	$2,0 \cdot 10^9$	9,3	$2,0 \cdot 10^6$	6,3	3,0
	0,5% - 90 минут	$1,8 \cdot 10^9$	9,25	$3,5 \cdot 10^5$	5,54	3,71
	0,5% - 120 минут	$1,5 \cdot 10^9$	9,17	$7,0 \cdot 10^4$	4,84	4,33
	1,0% - 60 минут	$1,8 \cdot 10^9$	9,25	$4,0 \cdot 10^3$	3,6	5,65
	1,0% - 90 минут	$2,0 \cdot 10^9$	9,3	$3,0 \cdot 10^3$	3,47	5,83
	1,0% - 120 минут	$1,8 \cdot 10^9$	9,25	$1,0 \cdot 10^3$	3,0	6,25
S.aureus	0,5% - 60 минут	$1,5 \cdot 10^9$	9,17	$3,4 \cdot 10^5$	5,53	3,64
	0,5% - 90 минут	$1,7 \cdot 10^9$	9,23	$1,7 \cdot 10^4$	4,23	5,0
	0,5% - 120 минут	$2,0 \cdot 10^9$	9,3	$<10^3$	3,0	6,3
	1,0% - 60 минут	$1,5 \cdot 10^9$	9,17	$<10^3$	3,0	6,17
	1,0% - 90 минут	$1,3 \cdot 10^9$	9,11	$<10^3$	3,0	6,11
	1,0% - 120 минут	$2,0 \cdot 10^9$	9,3	$<10^3$	3,0	6,3
C.albicans	0,5% - 60 минут	$5,0 \cdot 10^8$	8,69	$5,0 \cdot 10^7$	7,69	1,0
	0,5% - 90 минут	$4,5 \cdot 10^8$	8,65	$8,0 \cdot 10^6$	6,9	1,75
	0,5% - 120 минут	$6,0 \cdot 10^8$	8,77	$6,0 \cdot 10^5$	5,77	3,0
	1,0% - 60 минут	$5,0 \cdot 10^8$	8,69	$5,5 \cdot 10^5$	5,74	2,95
	1,0% - 90 минут	$4,0 \cdot 10^8$	8,6	$1,5 \cdot 10^5$	5,17	3,43
	1,0% - 120 минут	$5,0 \cdot 10^8$	8,59	$3,0 \cdot 10^4$	4,47	4,12
	2,0% - 60 минут	$9,0 \cdot 10^8$	8,95	$<10^3$	3,0	5,07
	4,0% - 30 минут	$8,5 \cdot 10^8$	8,92	$<10^3$	3,0	5,92
Asp. niger	2,0% - 60 минут	$1,0 \cdot 10^9$	9,0	$8,2 \cdot 10^4$	4,91	4,09
	4,0% - 30 минут	$1,1 \cdot 10^9$	9,04	$6,8 \cdot 10^4$	4,83	4,21
	4,0% - 45 минут	$1,2 \cdot 10^9$	9,07	$2,2 \cdot 10^4$	4,34	4,73
	4,0% - 60 минут	$1,1 \cdot 10^9$	9,04	$9,0 \cdot 10^3$	3,95	5,09

1.2. Оценка пролонгированной активности дезинфицирующего средства «СИЛЬВЕРСИЛ ДЕЗ», (SILVERSIL DEZ) производства ООО «Аргентум Групп» в отношении типовых культур бактерий.

Для испытаний пролонгированного действия дез.средства использовали тест-объекты (х/б трикотаж и упаковочный картон, кусочки размером 2х2см), пропитанные рабочими растворами (1,0%, 2,0%, 4,0%) дезинфицирующего средства «СИЛЬВЕРСИЛ ДЕЗ» (SILVERSIL DEZ) и высушенные в асептических условиях.

Взвеси суточных агаровых культур тест-микробов в физиологическом растворе стандартизировали до 10^5 КОЕ/мл и засеивали газоном на плотную питательную среду. Тест-объекты (по 3 для каждой культуры) выкладывали на чашки с посевами. Посевы выдерживались в термостате в течение 24 часов. Учёт производили, измеряя размер зон задержки роста от края тест-объектов, фиксировали наличие или отсутствие роста под тест-объектами, высчитывали среднее значение показателя. Опыт повторяли в течение месяца.

Полученные результаты представлены в таблице 2.

Таблица 2. Результаты оценки пролонгированной активности дезинфицирующего средства «СИЛЬВЕРСИЛ ДЕЗ», (SILVERSIL DEZ) производства ООО «Аргентум Групп» в отношении типовых культур бактерий.

Дата постановки опыта	Концентрация %	Вид тест-микроба, образец, размер зон задержки роста (среднее)			
		Картон		Трикотаж	
		E. coli ATCC 11229	S.aureus ATCC 6538	E. coli ATCC 11229	S.aureus ATCC 6538
1 30.10.13 (контроль)	1,0	3,0 мм	2,0 мм	10,0 мм	20,0 мм
	2,0	5,0 мм	5,0 мм	15,0 мм	22,0мм
	4,0	9,0 мм	18 мм	18,0 мм	24,0мм
2 31.10.13	1,0	1,0 мм	Под образцом роста нет	7,0 мм	17,0 мм
	2,0	2,0 мм	Под образцом роста нет	10,0мм	19,0мм
	4,0	2,5 мм	Под образцом роста нет	14,0 мм	23,0 мм
3 04.11.13	1,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	4,0 мм	12,0мм
	2,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	10,0 мм	15,0 мм
	4,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	12,0мм	22,0мм
4 06.11.13	1,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	10,0 мм
	2,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	8,0 мм	15,0 мм
	4,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	12,0 мм	22,0 мм
5 13.11.13	1,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	7,0 мм
	2,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	7,0 мм	15,0 мм
	4,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	10,0 мм	21,0 мм
6 20.11.13	1,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	3,0 мм
	2,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	4,0 мм	13,0 мм
	4,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	6,0 мм	18,0 мм
7 29.11.13	1,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет
	2,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	10,0 мм
	4,0	Под образцом роста нет	Под образцом роста нет	4,0 мм	15,0 мм

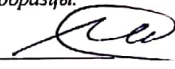
ТОЛКОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

- Дезинфицирующее средство «СИЛЬВЕРСИЛ ДЕЗ», (SILVERSIL DEZ) в количественном суспензионном методе проявляло достаточно высокий уровень ($RF > 5,0 \lg$) антимикробной активности в отношении изученных культур *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S.aureus* при режиме: 1,0% - 60 минут и выше. Для *C.albicans* эффективные режимы дезинфекции: 2,0% - 60 минут, 4,0% - 30 минут, для *Asp. niger* - 4,0% - 60 минут.
- Дезинфицирующее средство «СИЛЬВЕРСИЛ ДЕЗ», (SILVERSIL DEZ) обладает пролонгированным бактериостатическим действием в отношении изученных культур *E. coli* и *S.aureus* в течение месяца.

Образец продукции: «Дезинфицирующее средство «СИЛЬВЕРСИЛ ДЕЗ», (SILVERSIL DEZ) производства ООО «Аргентум Групп» испытанный на соответствие требованиям ТНПА: Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) утв. решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010г. №299. Гл 2. раздел 20. 3.5.5. Дезинфекционные средства и технологии. Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфицирующих средств. СанПиН 21-112-99. испытания **ВЫДЕРЖАЛ**

Результаты исследований распространяются только на испытанные образцы.

Исследования провели:

Должность ст.н.с.опр. Ф.И.О Слабко И.Н. Подпись 

Проверил:

Должность зав.лаб. Ф.И.О Скороход Г.А. Подпись 

Данный протокол оформлен на 3 страницах в 4 экземплярах и направлен:

1. Представителю ООО «Аргентум Групп» - 2 экземпляра

2. Бухгалтерия НИЧ БГМУ - 1 экземпляр

3. Лаборатория ВБИ НИЧ БГМУ - 1 экземпляр

Размножение протокола возможно только с разрешения руководителя ЦНИЛ.

Руководитель НИЧ,
к.м.н., доцент
Заведующий лабораторией ВБИ,
к.м.н., доцент



Е.И. Гудкова

Г.А. Скороход