

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
Федеральное бюджетное учреждение науки  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПРИКЛАДНОЙ  
МИКРОБИОЛОГИИ И БИОТЕХНОЛОГИИ  
(ФБУН ГНЦ ПМБ)



**УТВЕРЖДАЮ**  
Руководитель ИЛЦ  
ФБУН ГНЦ ПМБ, к.м.н.

  
М.В. Храмов

«15» февраля 2023 г.

### **НАУЧНЫЙ ОТЧЕТ**

по результатам экспертизы медико-профилактического  
дезинфекционного средства, представленного на Государственную  
регистрацию в Российской Федерации и на территории ЕАЭС

Тема отчета: «Исследование бактерицидной и обеззараживающей  
активности средства дезинфицирующего «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», ООО  
«МК – АГРОТОРГ», Россия»

Организация-исполнитель: ФБУН «Государственный научный центр прикладной  
микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека Российской Федерации, 142279, Российская  
Федерация, Московская область, город Серпухов, р.п. Оболенск, территория «Квартал А»,  
д. 24.

Сертификат аккредитации: ФБУН «Государственный научный центр прикладной  
микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора. Регистрационный номер  
RA.RU.21EB03 от 26 июня 2017 г.

Оболенск, 2023 г.

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

науч. сотр. ОП и УС \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ Н.С. Грищенко

науч. сотр. ОП и УС \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ Т.И. Рудницкая

науч. сотр. ОП и УС \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ В.В. Кузин

инженер-микробиолог ОП и УС \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ А.В. Богданова



## ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

### Глава 1. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

#### 1.1. Сведения об исследуемом средстве

1.1.1. Средство дезинфицирующее «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» представляет собой прозрачную бесцветную или окрашенную жидкость со специфическим запахом изопропилового спирта. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ спирт изопропиловый 70±1,0 % и алкилдиметилбензиламмоний хлорид 0,5±0,1 %, а также деминерализованная вода.

Срок годности средства — 1 год с даты изготовления. После вскрытия упаковки — использовать в течение 3 месяцев при хранении в плотно закрытой упаковке с соблюдением температурного режима.

Средство «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» в виде готовой к применению жидкости выпускают расфасованным в полимерные бутылки с дозатором и без дозатора, а также в полимерные канистры вместимостью от 0,1 до 20 л.

Средство «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза — тестировано на *Mycobacterium terrae*), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Не требует смывания после обработки. Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение не менее 4-х часов.

1.1.2. Средство «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» предназначено для:

- **гигиенической обработки рук** в вышеперечисленных учреждениях;
- **обработки кожи инъекционного поля пациентов**, в том числе при проведении прививок;
- **для санитарной обработки кожных покровов** (в т.ч. тело, ступни ног);
- **дезинфекции внутренней поверхности обуви** с целью профилактики грибковых заболеваний;
- **обеззараживания перчаток** (из хлоропренового каучука, латекса, неопрена, нитрила и др. материалов, устойчивых к воздействию химических веществ), надетых на руки медицинского персонала, в том числе в случае попадания на перчатки инфекционного материала; при сборе медицинских отходов; а также работников предприятий, выпускающих стерильную продукцию;
- для использования **населением в быту**, в том числе на различных видах транспорта;
- **экстренной дезинфекции и очистки небольших по площади твердых поверхностей в помещениях**, в том числе **загрязненных биологическими выделениями**, труднодоступных поверхностей (кроме портящихся от воздействия спиртов): предметов обстановки и оборудования на объектах различного назначения (дверных и оконных ручек, выключателей, жёсткой мебели в т. ч. подголовников, подлокотников, поручней, столов (в т. ч. обеденные, разделочные, операционные, процедурные, манипуляционные, пеленальные, родильные, массажные), гинекологических и стоматологических кресел и установок, кроватей, реанимационных матрасов, носилок, каталок и др. жёсткой мебели);
- **наружных поверхностей медицинских приборов и аппаратов**, не предназначенных для инвазивного вмешательства (физиотерапевтического, диагностического, лечебного оборудования и материалов к ним, стоматологического оборудования, датчиков аппаратов УЗИ, лабораторного оборудования, в т.ч. предметных



стекло (очистка от иммерсионного масла), рентген-аппаратов, включая маммографы, МРТ, аппаратов ингаляционного наркоза, оборудования для анестезии и искусственной вентиляции легких, оборудования для гемодиализа, кардиоэлектродов - клеммы, насадки, клипсы и др.); фонендоскопов и стетоскопов, тонометров, в том числе внутренней стороны манжеты тонометра, глюкометров, оптических приборов и оборудования (имеющих разрешение производителя на обработку спиртосодержащими средствами); соляриев и ламп для соляриев, бактерицидных ламп, осветительной аппаратуры;

- **предметов ухода за больными** (термометры, судна грелки, подкладные клеенки, фартуки, чехлы матрасов, пузыри для льда, подкладные круги и др.), игрушек, спортивного инвентаря, средств личной гигиены;

- **дезинфекции санитарно-технического оборудования** (ручки кранов и сливных бачков, сидений унитазов в туалетных комнатах, туалетных полочек, тумбочек, поверхностей в кабинах автономных туалетов, СПА оборудования (в т.ч. фаянсовых, чугунных и акриловых ванн, грязевых, гидромассажных, гальванических ванн, оборудования для бальнеотерапии, СПА-капсул, душевых кабин) и др.).

1.1.3. Оценка эффективности применения средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» проведена в связи с его регистрацией в России и на территории ЕАЭС.

**Заявитель:** ООО «МК – АГРОТОРГ», Россия, 127081, г. Москва, ул. Полярная, д. 7, корп. 2, эт. 1, пом. 1, комн. 35.

**Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:** ООО «МК – АГРОТОРГ», Россия, 410080, Саратовская область, г. Энгельс, проспект Строителей д.45Г.

## 1.2. Материалы и методы исследований

1.2.1. Исследование эффективности средства дезинфицирующего «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» проведено по методикам в соответствии с Руководством «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» (Р 4.2.3676-20), с учетом требований, содержащихся в «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», (Раздел 20. Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам), и «Нормативных показателях безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97.

1.2.2. В качестве предмета исследования представлены образцы средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» (партия № б/н от 16.01.2023 г.) в виде средства дезинфицирующего. Соответствие средства требованиям технических условий ТУ 20.20.14-002-40620103-2023 подтверждены соответствующим отчетом по оценке физико-химических свойств.

1.2.3. В работе использованы следующие штаммы микроорганизмов: *Escherichia coli* (шт. 1257), *Staphylococcus aureus* (шт. 906), *Pseudomonas aeruginosa* (шт. ATCC 27853), *Salmonella typhimurium* (ATCC 13311).

Примечание: штамм, с цифровой аббревиатурой получен из ГКПМ ФБУН ГНЦ ПМБ, ATCC – из международной коллекции.

Для исключения бактериостатического эффекта средства использовали универсальный нейтрализатор (твин-80–3 %, сапонин – 3 %, гистидин – 0,1 %, цистеин солянокислый – 0,1 %).

Рабочие культуры выращивали на питательных средах: ГРМ-агар, стафилококк-агар, SS-агар (производства ФБУН ГНЦ ПМБ) в течение 24-48 часов при



температуре +37°C.

Для получения бактериальной взвеси культуру бактерий смывали с поверхности питательных сред и разводили в физиологическом растворе до концентрации по стандарту мутности, соответствующей двум миллиардам микробных тел в 1 мл.

В работе использовались следующие виды грибов *Candida albicans* ATCC 10231, *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533. Рабочие культуры патогенных грибов выращивали на агаре Сабуро в течение 2-8 суток при температуре +27°C.

Для получения микробной взвеси культуру грибов смывали стерильным физраствором (рН 6,2), затем полученную взвесь микробов фильтровали через стерильный ватно-марлевый фильтр и разводили до концентрации, соответствующей стандарту два миллиарда микробных тел в 1 мл.

В работе использован штамм микроорганизмов – возбудителя туберкулезной инфекции: *Mycobacterium terrae* DSM 43227.

Рабочие культуры выращивали на питательной среде Middelbrook 7Н11, Middelbrook 7Н9, при температуре +37°C в течение 3-4 недель.

Для приготовления рабочей суспензии культуру микобактерий снимают стеклянной палочкой с плотной питательной среды и помещают в толстостенную стеклянную пробирку. Микробную биомассу тщательно гомогенизируют, постепенно добавляя по каплям стерильную дистиллированную воду. Густую исходную бактериальную суспензию оставляют на 15 мин для осаждения.

1.2.4. При изучении антимикробной активности в качестве тест-объектов использовали батистовые тест-объекты. Указанными тест-микроорганизмами контаминировали батистовые тест-объекты, которые затем погружали в средство, по истечению времени выдержки батистовые тест-объекты извлекали, погружали в раствор нейтрализатора, промывали и высевали на соответствующей среде. Результат оценивали по наличию или отсутствию роста тест-микроорганизмов.

1.2.5. Изучение эффективности обеззараживающего действия средства дезинфицирующего проведено с применением метода смывов, принятого для этих целей, с привлечением испыталелей. Группа испыталелей, принимавшая участие в проведении экспертной оценки средства дезинфицирующего «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» в лабораторных условиях, состояла из 10 человек: мужчин и женщин в возрасте 25–60 лет. Общее состояние их на момент проведения испытаний было удовлетворительным, предрасположенность к заболеваниям кожи отсутствовала у всех испыталелей.

1.2.6. Оценка эффективности обеззараживающего действия средства дезинфицирующего при гигиенической обработке рук при их искусственном обсеменении тест-культурой *E. coli*.

Для определения эффективности в отношении нанесенной при искусственном обсеменении тест-культуры на ладонные поверхности рук наносили и равномерно распределяли растиранием 1,0 мл микробной взвеси тест-культуры, содержащей  $10^7$  КОЕ/мл. С контрольной (левой) ладони смыв брали через 3 минуты после нанесения микробной взвеси. Ладонь осушали стерильной салфеткой. Затем на кожу рук наносили 3 мл средства в течение 30 секунд. Смывы с правой (опытной) ладони производили стерильными марлевыми салфетками, смоченными в нейтрализаторе.

Марлевуую салфетку после взятия смыва помещали в отдельную широкогорлую пробирку с физиологическим раствором и стеклянными бусами и встряхивали в течение 10 минут. Затем производили посев смывной жидкости по 0,1 мл на среду Эндо из



опытных и контрольных (после десятикратного разведения) пробирок. Чашки Петри со средой инкубировали 24 ч при +37°C, после чего производили подсчет колоний.

1.2.7. Оценка эффективности обеззараживающего действия средства дезинфицирующего при гигиенической обработке рук в отношении естественной микрофлоры кожи.

При оценке эффективности средства в отношении естественной микрофлоры кожи рук схема постановки опыта была аналогична использованной при искусственном обсеменении рук с той разницей, что в этих опытах на кожу рук испытуемых не наносили суспензию микроорганизмов. Смывные жидкости по 0,1 мл из опытных и контрольных (после десятикратного разведения) пробирок высевали на казеиновый агар (для учета общего количества микроорганизмов); на желточно-солевой агар (для учета грамположительных микроорганизмов); на среду Эндо (для учета грамотрицательной микрофлоры). Чашки Петри инкубировали 48 ч при +37°C, после чего производили подсчет выросших колоний.

1.2.8. Изучение эффективности кожных антисептиков для обработки кожи в отношении естественной микрофлоры кожи инъекционного поля.

До обработки кожным антисептиком с кожи внутренней поверхности предплечья делали смыв. Для оценки эффективности антисептика для обработки кожи инъекционного поля в отношении естественной микрофлоры участок кожи внутренней поверхности предплечья размером 5×13 см протирали одним стерильными марлевым тампоном, смоченными антисептиком в количестве 3 мл. Время выдержки после окончания обработки 20 секунд.

При обработке кожных покровов в месте инъекции способом орошения средство распыляли до полного увлажнения с последующей выдержкой после окончания обработки в течение 20 секунд (до полного высыхания средства). Через установленное время марлевой салфеткой, смоченной нейтрализатором, с этого же участка кожи предплечья делали смыв, салфетку встряхивали в течение 10 мин. в пробирке со стеклянными бусами в нейтрализаторе. Затем смывную жидкость засеивали в чашки Петри в толщу казеинового агара по 0,5 мл, в чашки Петри со средой Эндо и желточно-солевым агаром по 0,2 мл. Чашки Петри с посевами инкубировали в термостате при 37°C в течение 48 ч, после чего подсчитывали колонии, выросшие на поверхности среды.

1.2.9. Определение эффективности при санитарной обработке кожных покровов пациентов.

Оценку эффективности проводили на внутренней поверхности кожи предплечий рук, контаминированной культурой тест-микроорганизмов – *E. coli* (шт. 1257). На внутреннюю поверхность кожи предплечий рук наносили и равномерно распределяли по 1 мл суспензии суточной бульонной культуры *E. coli* (шт. 1257), выращенной в термостате при +37°C и содержащей  $2,3 \times 10^5$  КОЕ/мл. После подсыхания тест-культуры (2–3 минуты) с кожи контаминированного участка предплечья брали контрольный смыв стерильной марлевой салфеткой. Затем этот участок предплечья обрабатывали средством «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» в объеме 3 мл и через 1 минуту снова делали смыв марлевой салфеткой, смоченной в нейтрализаторе. Далее делали посев смывной жидкости и учет результатов.

1.2.10. Определение эффективности дезинфекции внутренней поверхности обуви.

Оценку эффективности средства дезинфицирующего при обработке внутренней поверхности обуви проводили при искусственной контаминации ее тест-микроорганизмом *T. mentagrophytes*. На тест-объект наносили и равномерно распределяли



по 1 мл суспензии бульонной культуры *T. mentagrophytes*, содержащей  $(3,5 \pm 0,3) \times 10^4$  КОЕ/мл. После подсыхания тест-культуры (2–3 минуты) с тест-объекта брали контрольный смыв стерильной марлевой салфеткой. Затем обрабатывали марлевыми салфетками, обильно смоченными средством (2 салфетки на 1 пару обуви), либо способом орошения до легкого увлажнения, и по истечении 3 минут снова делали смыв марлевой салфеткой, смоченной в нейтрализаторе. Далее делали посев смывной жидкости и учет результатов.

1.2.11. Оценка эффективности обеззараживающего действия при обработке резиновых перчаток, надетых на руки. Использовали латексные и неопреновые перчатки. На поверхность резиновых перчаток, надетых на руки, наносили 1,0 мл суспензии исследуемых тест-штаммов, содержащей  $10^7$  КОЕ/мл. После подсыхания суспензии наружную поверхность перчаток протирали двумя отдельными стерильными салфетками, обильно смоченными средством дезинфицирующим «ДЕЗОМИГ ANTISEPT». Время дезинфекционной выдержки при бактериальных (кроме туберкулеза) – 1 минута, при грибковых инфекциях и при туберкулезе – 5 минут.

1.2.12. Обработка небольших по площади твердых поверхностей в помещениях, предметов обстановки, жесткой и мягкой мебели, медицинского оборудования, приборов и пр. В качестве тест-объектов использовали линолеум, поверхности из окрашенного краской дерева, пластика, стекла, металла, метлахской плитки, кафеля, резин на основе натурального и синтетического каучука и пластмасс, кожи, обсемененные тест-микроорганизмами. Поверхности обеззараживали способами протирания или орошения.

1.2.13. Для имитации санитарно-технического оборудования использовали тест-объекты из эмалированной стали (кружки, ковшики), из нержавеющей стали (детали от смесителя), из фаянса (фаянсовые пластинки от раковины). В качестве органической нагрузки при этом использовали 40 % инактивированную лошадиную сыворотку (Биомед, Россия). Для этого тест-объекты обрабатывали смесью микроорганизмов и инактивированной сыворотки (6 мл 2-х млрд. суспензии тест-микроорганизмов и 4 мл 40 % инактивированной сыворотки). Обеззараживание санитарно-технического оборудования, контаминированного тест-микроорганизмами, проводили способом двукратного орошения или двукратного протирания.

1.2.14. Для имитации предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек использовали соответствующие тест-объекты, контаминированные тест-микроорганизмами и загрязненные инактивированной сывороткой (6 мл 2-х млрд. суспензии микроорганизмов и 4 мл 40 % инактивированной сыворотки). Обеззараживание игрушек и предметов ухода за больными, контаминированных тест-микроорганизмами, проводили путем двукратного протирания или двукратного орошения.

1.2.15. Для имитации медицинских инструментов в качестве тест-объектов использовали изделия простой конфигурации (кроме хирургических и стоматологических) из металлов, пластика, стекла, контаминированные тест-микроорганизмами и загрязненные инактивированной сывороткой (6 мл 2-х млрд. суспензии тест-микроорганизмов и 4 мл 40 % инактивированной сыворотки). Обеззараживание медицинских инструментов, контаминированных тест-микроорганизмами, проводили путем двукратного протирания средством «ДЕЗОМИГ ANTISEPT».

1.2.16. Изучение пролонгированного антимикробного действия средства оценивали в отношении естественной микрофлоры. На кожу рук наносили 3 мл средства в течение 30 секунд. Затем добровольцы надевают на руки стерильные хирургические перчатки и выполняют в них обычную работу на протяжении 5 ч. Через 5 ч добровольцы снимают



перчатки, не выворачивая их.

В каждую перчатку наливают по 10 см<sup>3</sup> стерильного раствора нейтрализатора или физиологического раствора, омывая внутренние поверхности перчаток этим раствором в течение 5 мин. После этого делают посев смывной жидкости в количестве 0,5 см<sup>3</sup> на чашки Петри и заливают растопленным и остуженным до плюс 40-45°С питательным агаром.

Учет результатов проводят через 48 ч инкубирования посевов в термостате при температуре плюс (37 ± 1)°С, определяя наличие или отсутствие роста микроорганизмов.

О наличии остаточного действия у изучаемого средства судят по количеству стерильных проб (отсутствие роста микроорганизмов), которое должно составлять более 50% от числа проб, отобранных у добровольцев, обработавших руки средством.

### 1.3. Критерии проведения экспериментов

1.3.1. Критерий эффективности средства в качестве кожного антисептика:

– для гигиенической обработки рук – снижение общей микробной обсемененности кожи не менее, чем на 95 %, снижение микробной обсемененности кожи, контаминированной кишечной палочкой, не менее, чем на 99,99 %;

– для обработки кожи инъекционного поля, - снижение общей микробной обсемененности кожи предплечья рук испытателей не менее чем на 95 %;

– при санитарной обработке кожных покровов снижение микробной обсемененности кожи, контаминированной кишечной палочкой, не менее, чем на 99,99 %;

– при обработке внутренней поверхности обуви снижение микробной обсемененности не менее чем на 99,99 %;

– при обработке перчаток снижение общей микробной обсемененности не менее чем на 100 %;

– для обработки поверхностей снижение обсемененности тест-штампами не менее чем на 99,99 %;

– при обработке медицинских изделий, медицинской техники не менее чем на 100%;

– за время пролонгированного действия принимали до 50 % от числа проб, отобранных у добровольцев, обработавших руки средством.

### 1.4. Регулирующие стандарты

Работы проводили в соответствии с рекомендациями документов:

- Правила лабораторной практики (Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 708н).

## Глава 2. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

### 2.1. Результаты исследования биоцидной активности средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» (таблица 1).

Таблица 1. Оценка биоцидной активности средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT»

Тест-штаммы	Эффективность обеззараживания				
	0,5 мин.	1 мин	3 мин	5 мин	Контроль
<i>E. coli</i>	+	+	+	+	-
<i>S. aureus</i>	+	+	+	+	-
<i>P. aeruginosa</i>	+	+	+	+	-
<i>S. typhimurium</i>	+	+	+	+	-
<i>C. albicans</i>	-	+	+	+	-
<i>T. mentagrophytes</i>	-	-	+	+	-
<i>M. terrae</i>	-	-	-	+	-

Примечание: «+» – наличие биоцидного действия; «-» – отсутствие биоцидной активности.



По результатам исследований с помощью метода батистовых тест-объектов подтверждена антимикробная активность средства в отношении представленных тест-штаммов. Установлено, что гибель бактерий (кроме туберкулеза) наступает через 0,5 минуты после контакта с тестируемым средством, *C. albicans* – через 1 минуту, *T. mentagrophytes* – через 3 минуты, *M. terrae* – через 5 минут.

## 2.2. Результаты изучения эффективности средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при гигиенической обработке рук.

Результаты изучения эффективности средства для гигиенической обработки рук в отношении естественной микрофлоры и при искусственной контаминации их тест-микроорганизмом *E. coli* представлены в таблице 2.

**Таблица 2. Эффективность обеззараживающего действия средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при гигиенической обработке рук**

Обсемененность кожи	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания/ время выдержки	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки		
Естественная	Общая микробная обсемененность	334±33	5±2	Втирание жидкости 3 мл/ 30сек.	98,5
	Грамположительные микроорганизмы	291±29	4±1		98,6
	Грамотрицательные микроорганизмы	83±8	0		100
Искусственная	Кишечная палочка	1026±100	0		100

Результаты оценки эффективности обеззараживающего действия при гигиенической обработке рук при их искусственном обсеменении тест-культурой *E. coli* свидетельствуют о том, что обработка рук в течение 30 секунд средством «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» приводила к снижению обсемененности кожи рук на 100% от исходной, при этом уровень естественной микрофлоры снижался более чем на 98%.

## 2.3. Результаты изучения эффективности средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при обработке кожи инъекционного поля

Результаты изучения эффективности средства для обработки кожи инъекционного поля представлены в таблице 3.

**Таблица 3. Эффективность обеззараживающего действия средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», предназначенного в качестве кожного антисептика для обработки кожи инъекционного поля**

Обсемененность кожи	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания/ время выдержки	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки		
Естественная	Общая микробная обсемененность	316±31	5±2	Орошение или протирание стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством (3 мл)/20 сек.	98,4
	Грамположительные микроорганизмы	274±27	4±1		98,5
	Грамотрицательные микроорганизмы	52±5	0		100

Исследование показало, что обработка инъекционного поля средством «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» методами протирания/орошения в течение 20 секунд приводила более чем к 98%-ному снижению общей микробной обсемененности.

## 2.4. Результаты изучения эффективности обеззараживающего действия средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при санитарной обработке кожных покровов пациентов.



Результаты изучения эффективности средства при санитарной обработке кожных покровов исследовали на коже предплечий рук при искусственной контаминации ее тест-микроорганизмами *E. coli* представлены в таблице 4.

**Таблица 4. Эффективность обеззараживающего действия средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при санитарной обработке кожных покровов пациентов.**

Тест-объект	Вид микроорганизма	Время выдержки	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обеззараживания	Эффективность обеззараживания, %
			до обработки	после обработки		
Кожа натуральная	<i>E. coli</i>	1 мин	$2,3 \times 10^5$	$18 \pm 3$	Протирание стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством (3 мл)	99,99

Исследование показало, что обработка кожи средством «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» в течение 1 минуты приводила к 99,99%-ному снижению обсемененности искусственно нанесенной тест-культуры кишечной палочки.

**2.5. Результаты исследования эффективности обеззараживающего действия средства при обработке резиновых перчаток (таблица 5).**

**Таблица 5. Эффективность средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при обработке резиновых перчаток.**

Обсемененность	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Время дезинфекционной выдержки	Способ обработки	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки			
Искусственная	<i>E. coli</i>	$(3,1 \pm 0,3) \cdot 10^6$	0	1	Обработка способом протирания, 2,5 мл	100
	<i>S. aureus</i>	$(2,4 \pm 0,2) \cdot 10^6$	0			100
	<i>P. aeruginosa</i>	$(4,3 \pm 0,4) \cdot 10^6$	0			100
	<i>C. albicans</i>	$(2,8 \pm 0,3) \cdot 10^6$	0	5		100
	<i>T. mentagrophytes</i>	$(2,1 \pm 0,2) \cdot 10^6$	0			100
	<i>M. terrae</i>	$(3,6 \pm 0,4) \cdot 10^6$	0			100

Обработка перчаток, контаминированных исследуемыми штаммами, стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством дезинфицирующим «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» (2,5 мл на тампон) при времени дезинфекционной выдержки 1 мин приводит к 100% снижению обсемененности нанесенных тест-культур бактерий. Эффективное время обеззараживания для *C. albicans*, *T. mentagrophytes*, *M. terrae* – 5 мин.

### **2.6. Дезинфекция внутренней поверхности обуви**

Результаты изучения эффективности средства при обработке внутренней поверхности обуви при искусственной контаминации ее тест-микроорганизмом *T. mentagrophytes* представлены в таблице 6.

**Таблица 6. Эффективность обеззараживающего действия средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при дезинфекции внутренней поверхности обуви**

Вид микроорганизма	Время обеззараживания/ способ обеззараживания	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки	
<i>T. mentagrophytes</i>	3 минуты/ протирание или орошение	$(3,5 \pm 0,3) \times 10^4$	$2 \pm 1$	99,99

Снижение обсемененности внутренней поверхности кожаной обуви *T. mentagrophytes* до 99,99% обеспечивалось методами орошения или протирания марлевыми салфетками, обильно смоченными средством в течение 3 минут.

**2.7. Результаты исследования эффективности обеззараживающего действия средства при обработке поверхностей (таблицы 7).**



**Таблица 7. Эффективность средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при обработке различных поверхностей (линолеум, поверхности из окрашенного краской дерева, пластика, стекла, металла, метлахской плитки и кафеля, резины, кожи)**

Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обработки	Время дезинфекционной выдержки, мин	Эффективность обеззараживания, %
	до обработки	после обработки			
<i>E. coli</i>	$(3,1 \pm 0,3) \times 10^6$	12±3	Орошение или протирание	0,5	> 99,99
<i>S. aureus</i>	$(2,7 \pm 0,3) \times 10^6$	11±3			> 99,99
<i>P. aeruginosa</i>	$(3,5 \pm 0,3) \times 10^6$	14±4			> 99,99
<i>S. typhimurium</i>	$(3,8 \pm 0,4) \times 10^6$	15±4			> 99,99
<i>C. albicans</i>	$(2,5 \pm 0,3) \times 10^6$	10±2		1	> 99,99
<i>T. mentagrophytes</i>	$(4,2 \pm 0,4) \times 10^6$	17±4		3	> 99,99
<i>M.terrae</i>	$(4,7 \pm 0,5) \times 10^5$	18±5		5	> 99,99

\*-двукратная обработка.

Обработка поверхностей средством «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» в течение 0,5 минуты приводит к 99,99 % снижению обсемененности тест-объектов, контаминированных культурами бактерий (кроме туберкулеза). Эффективное время обеззараживания для *C. albicans* – 1 минута, *T. mentagrophytes* – 3 минуты, *M. terraе* – 5 минут.

## 2.8. Оценка эффективности средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при обработке поверхностей санитарно-технического оборудования (таблица 8)

**Таблица 8. Эффективность средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при обработке поверхностей санитарно-технического оборудования**

Объект обеззараживания	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обработки	Время выдержки, мин	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки			
Санитарно-техническое оборудование	<i>E. coli</i>	$(4,2 \pm 0,4) \cdot 10^5$	0	Двукратное орошение или двукратное протирание	1	100
	<i>S. aureus</i>	$(3,4 \pm 0,3) \cdot 10^5$	0			100
	<i>P. aeruginosa</i>	$(2,7 \pm 0,3) \cdot 10^5$	0			100
	<i>C. albicans</i>	$(2,3 \pm 0,2) \cdot 10^5$	0		3	100
	<i>T. mentagrophytes</i>	$(3,9 \pm 0,4) \cdot 10^5$	0			100
	<i>M.terrae</i>	$(3,0 \pm 0,3) \cdot 10^5$	0			100

Обработка санитарно-технического оборудования средством дезинфицирующим «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» путем двукратного протирания или двукратного орошения в течение 1 минуты приводит к 100% снижению обсемененности тест-объектов, контаминированных культурами *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* и *C. albicans*; при времени обеззараживания 3 минуты путем двукратного протирания или двукратного орошения приводит к 100% снижению обсемененности тест-объектов, контаминированных *T. mentagrophytes* и *M.terrae*.

## 2.9. Оценка эффективности средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при обработке предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек (таблица 9)

**Таблица 9. Эффективность средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при обработке предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек**

Объект обеззараживания	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Способ обработки	Время выдержки, мин	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки			
Предметы ухода за больными, предметы личной гигиены, игрушки из	<i>E. coli</i>	$(1,9 \pm 0,2) \times 10^6$	0	Двукратное орошение или двукратное протирание, использовани	1	100
	<i>S. aureus</i>	$(5,1 \pm 0,5) \times 10^6$	0			100
	<i>P. aeruginosa</i>	$(4,4 \pm 0,4) \times 10^6$	0			100
	<i>C. albicans</i>	$(4,2 \pm 0,4) \times 10^6$	0			100
	<i>T. mentagrophytes</i>	$(3,7 \pm 0,4) \times 10^6$	0		3	100



непористых материалов	<i>M. terrae</i>	$(2,5 \pm 0,2) \times 10^5$	0	е салфеток	100
-----------------------	------------------	-----------------------------	---	------------	-----

Обработка предметов ухода за больными, средств личной гигиены, игрушек средством дезинфицирующим «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» по режимам, указанным в таблице 9, в течение 1 минуты приводит к 100% снижению обсемененности тест-объектов, контаминированных культурами *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa* и *C. albicans*. Эффективное время для *T. mentagrophytes* и *M. terrae* - 3 минуты.

## 2.10. Оценка эффективности средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при обработке медицинских изделий простой конфигурации

Таблица 10. Эффективность средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при обработке медицинских изделий простой конфигурации

Объект обеззараживания	Вид микроорганизма	Число колониеобразующих единиц (КОЕ)		Время выдержки, мин	Способ обеззараживания	Эффективность обеззараживания, %
		до обработки	после обработки			
Медицинские изделия простой конфигурации из металлов, пластика, стекла	<i>E. coli</i>	$(1,8 \pm 0,2) \times 10^5$	0	3	Двукратно протирающие	100
	<i>S. aureus</i>	$(3,2 \pm 0,3) \times 10^5$	0			100
	<i>P. aeruginosa</i>	$(2,4 \pm 0,3) \times 10^5$	0			100
	<i>C. albicans</i>	$(3,1 \pm 0,3) \times 10^5$	0			100
	<i>T. mentagrophytes</i>	$(2,7 \pm 0,3) \times 10^5$	0			100
	<i>M. terrae</i>	$(3,6 \pm 0,4) \times 10^5$	0			100

Обработка медицинских изделий средством дезинфицирующим «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» способом двукратного протирающие приводит к 100% снижению обсемененности тест-объектов, контаминированных культурами *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *C. albicans*, *T. mentagrophytes* и *M. terrae* при времени обеззараживания 3 минуты.

## 2.11. Результаты исследования пролонгированного действия средства

Таблица 11. Оценка эффективности пролонгированного действия средства «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» при проведении гигиенической обработки рук (при естественной обсемененности)

Количество стерильных проб, %	время после обработки рук, мин					
	0*	60	120	180	240	300**
		100	90	80	70	60

Примечание. \* - результат получен непосредственно после обработки.

- количество стерильных проб должно составлять более 50% от числа проб, отобранных у добровольцев, обработавших руки средством.

Из таблицы 11 следует, что обработка кожи рук средством дезинфицирующим «ДЕЗОМИГ ANTISEPT», предназначенного для гигиенической обработки рук, обеспечивает пролонгированный эффект в течение 4 часов.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Средство «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая микобактерии туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), фунгицидной активностью в отношении грибов рода Кандида и Трихофитон.

Средство обладает пролонгированным антимикробным действием в течение не менее 4-х часов.



Средство дезинфицирующее эффективно для проведения гигиенической обработки рук, обработки инъекционного поля, санитарной обработки кожных покровов, дезинфекции внутренней поверхности обуви, обработки резиновых перчаток, небольших по площади различных твердых поверхностей, санитарно-технического оборудования, предметов ухода за больными, дезинфекции медицинских изделий.

На основании проведенной экспертизы представленной документации и результатов исследований можно сделать вывод о том, что по показателям эффективности средство дезинфицирующее «ДЕЗОМИГ ANTISEPT» (ООО «МК – АГРОТОРГ», Россия) соответствует Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (глава II, Раздел 20 «Требования к дезинфекционным средствам»), требованиям по эффективности и безопасности, установленным Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и может быть рекомендовано для регистрации на территории ЕАЭС для указанной области применения.