



# Определение эффективности дезинфицирующих средств

Сравнительная характеристика методик определения эффективности дезинфицирующих средств. Трудности применения существующих методик в фармацевтической промышленности.

08.12.2021

# СРАВНЕНИЕ МЕТОДИК



Характеристика метода	ГОСТ Р 58151.4-2018 Р 4.2.3676-20	МУ 3.5.1.3439-17	EN 13697:2015
	<i>Поверхностный метод</i>	<i>Поверхностный метод</i>	<i>Поверхностный метод</i>
Соответствие условий испытания условиям использования ДС	Да (метод протирания и крупнокапельного/аэрозольного орошения)	Да (метод протирания и крупнокапельного/аэрозольного орошения)	Да (метод крупнокапельного орошения)
Использование тест-поверхностей, размеры	10 X 10 см	5 X 5 см	Круглая тест-поверхность, 2 см в диаметре
Концентрация МО	2,0x10 <sup>9</sup> КОЕ/мл	2,0x10 <sup>9</sup> КОЕ/мл	1,5 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл до 5,0 x 10 <sup>8</sup> КОЕ/мл (бактерии) 1,5 x 10 <sup>7</sup> КОЕ/мл до 5,0 x 10 <sup>7</sup> КОЕ/мл (грибы)
Использование посторонних загрязняющих поверхность веществ	Да	Да	Да
Приготовленный образец ДС наносится на высушенную пленку микроорганизмов	Да	Да	Да

Характеристика метода		ГОСТ Р 58151.4-2018 Р 4.2.3676-20	МУ 3.5.1.3439-17	EN 13697:2015
		<i>Поверхностный метод</i>	<i>Поверхностный метод</i>	<i>Поверхностный метод</i>
Воздействие при нанесении	тест-микроорганизма	Да (распределение шпателем)	Да (распределение шпателем)	Нет
	нейтрализатора	Да (протираание салфеткой)	Нет	Нет
Воздействие при извлечении микроорганизмов		Да (применение стеклянных бус)	Нет	Да (применение стеклянных бус)
<b>Расчёт результатов и эффективности</b>				
Бактерицидная		99,99%	99,99%	Снижение количества на 4 Log и более
Фунгицидная		99,99%		Снижение количества на 3 Log и более
Вируцидная		99,99% или 4 Log	Нет	Нет

# ВЫВОДЫ



# «МИНУСЫ» СУЩЕСТВУЮЩИХ МЕТОДИК

- Использование шпателей и ткани
- Завышенное количество м/о
- Нет гармонизации между локальными и зарубежными источниками
- Отсутствие единого стандарта в методе и материалах
- При снятии выживших м/о риск потери

Механическое повреждение

Сцепка с тканым материалом

Разлитие жидкостей за пределы тест-поверхности

# МЕТОДИКА ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

Точность. Обоснованность. Универсальность



Сокращение времени за счет стандартизированных материалов  
Точное кол-во м/о в приготовленной суспензии  
Штаммы согласно Фармакопеям (+домашние штаммы)



Стандартизация тест-поверхностей  
и удобство их использования



Максимальное сохранение микроорганизмов. Позволит  
получить достоверный и надёжный результат

# ВОПРОСЫ





**СЧИТАЕТЕ ЛИ ВЫ ЧТО СУЩЕСТВУЮЩАЯ  
НОРМАТИВНАЯ БАЗА НЕ ПОЛНОСТЬЮ  
СООТВЕТСТВУЕТ ПОТРЕБНОСТЯМ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ?**



**У КОГО В САНЭПИД ЗАКЛЮЧЕНИИ НА  
ТЕКУЩИЙ МОМЕНТ ВКЛЮЧЕНЫ ТЕСТ-  
ШТАММЫ ИЗ РУКОВОДСТВА?**



**СЧИТАЕТЕ ЛИ ВЫ ЧТО НЕОБХОДИМА  
МЕТОДИКА КОТОРАЯ БЫ БОЛЬШЕ  
СООТВЕТСТВОВАЛА БЫ ПОТРЕБНОСТЯМ  
ЛАБОРАТОРИЙ И ЕЕ РЕСУРСАМ?**



**ЕСТЬ ЛИ У ВАС ОПЫТ РАБОТЫ ПО СВОЕЙ  
СОП, КОТОРАЯ НЕ ПОЛНОСТЬЮ  
ВОСПРОИЗВОДИТ НОРМАТИВНЫЕ  
ДОКУМЕНТЫ?**



**ГОТОВЫ ЛИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ  
МЕТОДИКУ АДАПТИРОВАННУЮ ПОД  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ  
ПРОИЗВОДСТВО?**





PIONEERING DIAGNOSTICS