



МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНОБОРОНЫ РОССИИ)
**ГЛАВНЫЙ
ВОЕННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ
ГОСПИТАЛЬ**

имени академика
Н.Н.БУРДЕНКО
105229 г. Москва,
Госпитальная пл. д. 3

" 27" июля 2005 г.

№ 8\ 233

На №

**ГЕНЕРАЛЬНОМУ ДИРЕКТОРУ
ООО НПФ «САБИНА-ГРАНД»
АБРОСЬКИНУ С.Н.**

Начальнику ГВМУ МО РФ

Москва, К-160

Направляю протокол клинической апробации дезинфицирующего средства «Сабисепт М».

Приложение: По тексту на 5-ти листах в двух экз. в первый адрес и в одном – во второй.

НАЧАЛЬНИК ГОСПИТАЛЯ
генерал-майор, медицинской службы
В. М. КЛЮЖЕВ

«Утверждаю»

Начальник Главного военного клинического
госпиталя им. академика Н.Н. Бурденко
доктор медицинских наук, профессор



В. КЛЮЖЕВ

" " июля 2005 г.

ПРОТОКОЛ

апробации дезинфицирующего средства «САБИСЕПТ М»
(ООО НПФ «Сабина-Гранд», Россия)
Основание: разрешение ГВМУ

В период с 27 июня по 27 июля 2005 г. на базе санитарно-эпидемиологического, центрального стерилизационного и операционного отделений Главного военного клинического госпиталя имени академика Н.Н.Бурденко была проведена апробация дезинфицирующего средства «САБИСЕПТ М» (ООО НПФ «Сабина-Гранд», Россия) с целью оценки его потребительских свойств при помощи объективных методов исследований.

Фирмой ООО НПФ «Сабина-Гранд» (Россия) представлен 1 л препарата в стандартной расфасовке.

НД на соответствие безопасности и эффективности ГОСТ 12.1.007-96 "Перечень нормативных показателей дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации" п.п.1.1, 2.1, № 01-12/75, утвержденный 05.02.96 г. ГК СЭН России.

НД на методы испытаний "Сборник методик изучения и оценки безопасности и эффективности дезинфекционных средств" от 11.01.96 г. НД по использованию "Инструкция по применению средства «САБИСЕПТ М» (ООО НПФ «Сабина-Гранд», Россия) в лечебно-профилактических учреждениях и инфекционных очагах", согласованная Директором ГУ Центральный НИИ эпидемиологии Минздрава России 17.05.05 г.

Дезинфицирующее средство «САБИСЕПТ М» было испытано в нескольких качествах: дезинфекции изделий медицинского назначения, а также поверхностей

и предметов функционально-диагностических помещений отделений госпиталя.

Применение препарата для дезинфекции изделий медицинского назначения, проводимое согласно «Инструкции по применению...» показало эффективный уровень дезинфицирующей способности препарата «САБИСЕПТ М» в отношении микрофлоры, контаминирующей инструментарий после его использования.

После проведенной дезинфекции микрофлора на изделиях медицинского назначения не выявлялась. Количество исследований составило - 146.

Реакция на скрытую кровь (азопирамовая проба) во всех случаях была отрицательной. Общее количество поставленных проб —108. Результаты исследований представлены в таблице № 1.

Оценка дезинфицирующих свойств препарата «САБИСЕПТ М» при проведении обеззараживания поверхностей и предметов в помещениях производилась двумя методиками:

1. Нанесением взвеси культур госпитальных штаммов (*E.coli*, *St. aureus*, *Ps. aeruginosa*), приготовленных по стандарту мутности, на различные тест-объекты с последующей дезинфекцией.

2. Дезинфекцией заведомо обсемененных объектов внешней среды функционально-диагностических помещений отделений госпиталя.

Проведенные испытания продемонстрировали достаточную эффективность дезинфицирующего действия испытуемого препарата в отношении исследуемой бактериальной флоры (в т.ч. госпитальные полиантибиотикорезистентные штаммы грамположительных и грамотрицательных бактерий). Концентрация и время экспозиции выбирались согласно «Инструкции по применению...» препарата. Общее количество исследований составило - 340 санитарно-микробиологических анализов. Результаты исследований представлены в таблицах 2 и 3.

В процессе проведенной апробации средства «САБИСЕПТ М» установлены следующие его дополнительные положительные качества, характеризующие потребительские свойства данного дезинфектанта:

- низкая токсичность, отсутствие аллергических реакций, раздражающего действия на органы дыхания, кожу рук и слизистые персонала;
- наличие моющих свойств препарата;

- высокая дезинфицирующая активность в отношении госпитальных штаммов грамположительных и грамотрицательных бактерий;
- отсутствие фиксирующего действия рабочих растворов препарата;
- растворы препарата не вызывают коррозию металла, инструментарий и лабораторная посуда легко очищается от биологических примесей;
- возможность длительного использования рабочих растворов препарата;
- деодорирующий эффект;
- возможность применения рабочих растворов препарата в присутствии пациентов;
- растворы дезинфектанта не вступают во взаимодействие с поверхностями, покрытиями и не оставляют на них следов;
- экономичность использования препарата.

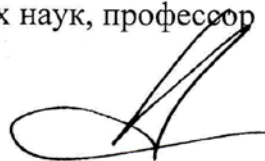
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

В результате апробации установлена достаточная дезинфицирующая способность препарата «САБИСЕПТ М» (ООО НПФ «Сабина-Гранд», Россия) при проведении дезинфекции поверхностей и предметов функционально-диагностических помещений, изделий медицинского назначения.

Дезинфицирующее средство «САБИСЕПТ М» (ООО НПФ «Сабина-Гранд», Россия) рекомендуется к использованию в лечебно-профилактических учреждениях МО РФ.

Учитывая широкий спектр антимикробного действия препарата «САБИСЕПТ М» и дополнительные свойства данного дезинфектанта, целесообразно рекомендовать его использование при проведении профилактических (противоэпидемических) мероприятий в условиях военного времени и локальных боевых конфликтов.

Начальник санитарно-эпидемиологического отделения
ГВКГ им.Н.Н.Бурденко
доктор медицинских наук, профессор



В.АКИМКИН