

пациентов с одонтогенными флегмонами одонтогенного, а также двух и более клетчаточных пространств челюстно-лицевой области на современном этапе и могут быть использованы для сравнительной оценки эффективности различных профилактических и лечебно-реабилитационных комплексов у больных данной категории.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Бажанов, Н. Н. Состояние и перспективы профилактики и лечения гнойных воспалительных заболеваний челюстно-лицевой области / Н. Н. Бажанов, В. А. Козлов, Т. Г. Робустова // *Стоматология*. — 1997. — № 2. — С. 15–19.
2. Дурново, Е. А. Воспалительные заболевания челюстно-лицевой области: диагностика и лечение с учетом иммунореактивности организма / Е. А. Дурново. — НГМА, 2007. — 196 с.

3. Можаяев, А. В. Эндотелиальная дисфункция, отклонение реологических свойств крови, уровень бактериальных метаболитов и их значение для диагностики органной дисфункции при различных острых заболеваниях респираторной системы у детей: автореф. дис. ... канд. мед. наук: 14.00.28 / А. В. Можаяев. — Иваново: Ивановский государственный медицинский университет, 2007. — 21 с.

4. Пути профилактики и лечения распространенных воспалительных заболеваний челюстно-лицевой области и их осложнений / Т. Г. Робустова [и др.] // *Стоматология*. — 1995. — Т. 74, № 1. — С. 31–33.

5. Соловьев, М. М. Абсцессы и флегмоны головы и шеи / М. М. Соловьев, О. П. Большаков. — М.: Медпресс, 2001. — 230 с.

6. Тимофеев, А. А. Руководство по челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии / А. А. Тимофеев. — Киев: Червона Рута-Туре, 2002. — 1024 с.

7. Царев, В. Н. Разработка принципов комплексной иммунобактериологической диагностики и иммуномодулирующей терапии воспалительных заболеваний челюстно-лицевой области: автореф. дис. ... д-ра мед. наук. 14.00.21 / В. Н. Царев. — М., 1993. — 46 с.

Поступила 15.10.2010

УДК 615.28: 615.451.13

ЭФФЕКТИВНОСТЬ РАСТВОРА СПИРТОВОГО «ВИТАСЕПТ-СКЗ» ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Н. И. Миклис, А. Б. Юркевич, С. В. Григорьева, И. И. Бурак

Витебский государственный медицинский университет

Целью исследования было изучение физико-химических, антимикробных и токсиколого-гигиенических свойств разработанного антисептического средства для наружного применения «Витасепт-СКЗ».

Результаты исследования показали, что разработанный раствор «Витасепт-СКЗ» спиртовой для наружного применения обладает физико-химическими свойствами, отвечающими предъявляемым требованиям к антисептическим средствам. В рабочей концентрации антисептик вызывает гибель стандартных тест-культур микроорганизмов в течение 1 и 2 мин. В количественном суспензионном тесте фактор редукции всех тест-культур микроорганизмов средства «Витасепт-СКЗ» при экспозиции 1 мин превышал 6 lg. При гигиенической антисептике рук «Витасепт-СКЗ» вызывает фактор редукции тест-культуры кишечной палочки более 4 lg. Не содержит аэробные бактерии и грибы, бактерии семейства Enterobacteriaceae, P. aeruginosa и S. aureus.

Разработанный антисептический раствор относится к практически нетоксичным и малоопасным соединениям со слабо выраженными раздражительными, кумулятивными и резорбтивными свойствами, не обладает раздражающим кожу и сенсibiliзирующим действием и является гигиенически безопасным. В испытаниях стабильности не установлено значительных изменений по внешнему виду и физико-химическим свойствам.

Разработанный раствор «Витасепт-СКЗ» спиртовой для наружного применения может быть рекомендован для применения в организациях здравоохранения.

Ключевые слова: антисептики, спирт этиловый, бриллиантовый зеленый, «Витасепт-СКЗ».

EFFICIENCY OF ALCOHOLIC SOLUTION «VITASEPT-SKZ» FOR EXTERNAL APPLICATION

N. I. Miklis, A. B. Yurkevich, S. V. Grigoreva, I. I. Burak

Vitebsk State Medical University

The purpose of this work was to study physical-chemical, antimicrobial and toxicological-hygienic properties of the developed antiseptic for external application «Vitasept-SKZ».

It has been established that developed spirit solution «Vitasept-SKZ» for external application possesses physical and chemical properties satisfactory to sanitary regulations for antiseptics. In working concentration the drug action results in absence of growth of all museum test cultures of microorganisms within 1 and 2 minutes. In the quantitative suspension test the reduction factor of all test cultures of microorganisms within 1 minutes «Vitasept-SKZ» exceeded 6 lg. For hygienic hand antiseptics the given handwash causes the reduction factor of E.coli test-culture more than 4 lg. In test of microbiological cleanliness microorganisms Enterobacteriaceae bacteria, P aeruginosa and S. aureus were determined.

The developed antiseptic solution pertains to practically nontoxic and low-dangerous substances with low irritant, cumulative properties, does not demonstrate irritating and sensitizing action, being hygienic safe. Stability tests revealed no considerable changes in appearance and physical and chemical properties of the drug.

Developed spirit solution «Vitasept-SKZ» for external application can be recommended for use in public medical health care units.

Key words: antiseptics, spirit ethyl, brilliant green, «Vitasept-SKZ».

Введение

С увеличением техногенного воздействия со стороны людей на окружающую среду получили ускорение и темпы эволюции микроорганизмов, вызывающих инфекционные заболевания. В связи с этим борьба с инфекционными болезнями является одной из актуальных задач практического здравоохранения. Одним из методов профилактики инфекционной заболеваемости является антисептика — учение о способах, средствах, условиях, механизмах подавления жизнедеятельности микроорганизмов на поверхностях и в полостях живого организма. Актуальность задач обуславливается неудовлетворительной эпидемической ситуацией и по отдельным заболеваниям (СПИД, SARS, грипп, гепатит В, С). В медицинских учреждениях, где антисептика тесно связана и с профессиональной деятельностью врачей и с наличием непосредственного контакта с больными людьми, используется огромный ассортимент антисептических средств.

К применяемым в практическом здравоохранении антисептическим средствам предъявляются достаточно жесткие требования. Они не должны обладать общетоксическим, органотропным, аллергическим, мутагенным, онкогенным, тератогенным и раздражающим действием на организм пациента, должны обладать высокой антимикробной активностью, широким спектром антимикробного воздействия, не должны иметь неприятного запаха, окрашивать кожу пациента, пачкать перевязочный материал, белье, одежду.

Среди различных групп химических соединений, обладающих антисептическими свойствами, наибольший интерес представляют алифатические спирты, что связано с их низкой стоимостью, а также широким бактерицидным и бактериостатическим действием на грамположительные и грамотрицательные бактерии, как и на многие виды грибов и вирусов, включая РС-вирусы, вирус гепатита и ВИЧ [1].

Спирт этиловый 90, 70 и 40 % широко используется самостоятельно и в составе многих антисептических средств. В высоких концентрациях этанол обладает бактерицидным и бактериостатическим действием. Механизм действия спирта этилового состоит в необратимой коагуляции белков и в мембранотропном действии [1, 2].

Спирт этиловый 70 % как антисептик для обработки рук хирурга, операционного и инъекционного поля является высокоактивным антисептиком и по сравнению с другими антисептическими средствами крайне редко вызывает побочные явления аллергического характера. В соответствующих концентрациях спирты вызывают быстрое и значительное сниже-

ние уровня микробной обсемененности кожи при их аппликации на 15 с [1, 2, 3, 4].

Недостатком при использовании спирта этилового 70 % является невозможность визуализации обрабатываемых кожных покровов, возможность использования данного средства не по назначению, а также воспламеняемость, быстрая испаряемость [5, 6]. Споры бактерий устойчивы к действию спирта этилового, что может привести к контаминации спиртовых растворов спорами, в том числе патогенных клостридий.

Спирт изопропиловый имеет такой же спектр антимикробного действия, как и этанол, его противомикробное действие начинает проявляться при более низких концентрациях. Изопропиловый и пропиловый спирты входят в состав многих широко применяемых антисептических средств (септоцид, инол и др.). Однако пропанол и изопропанол обладают выраженным раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки [1, 3, 5, 7].

Для антисептической обработки кожи и рук в Республике Беларусь рекомендуется применение спирта этилового в композиции с красителями и денатурирующими добавками, такие как «Хоспизепт-раствор», «Инол», «Септоцид Р плюс» и «Септоцид-синерджи». Однако использование таких антисептиков в педиатрической, неонатологической и акушерско-гинекологической практике, а также у лиц с высоким риском возникновения аллергических реакций, больных бронхиальной астмой и другими аллергиями нежелательно вследствие возможных побочных явлений аллергического характера [8, 9].

Краситель бриллиантовый зеленый применяют наружно в качестве антисептического средства в виде 0,1–2,0 % спиртового или водного раствора для обработки при пиодермии, блефарите. Бриллиантовый зеленый оказывает антимикробное действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии, дерматофиты, кандиды, которое усиливается в спиртовых растворах. Применяется для профилактики инфицирования мелких травм кожных покровов и лечения гнойничковых заболеваний кожи.

Основным недостатком при применении бриллиантового зеленого являются аллергические реакции, гиперемия, зуд, а также ожоги при использовании у новорожденных и детей до 1 года, появление жжения, слезотечения при попадании на слизистые оболочки глаз. Ограничивает применение бриллиантового зеленого невозможность обработки больших участков кожи и проведение гигиенической обработки рук вследствие сильной выраженности красящих свойств, обусловленной достаточно высокой концентрацией красителя, а также интенсивное ок-

рашивание в зеленый цвет постельного и нательного белья [1, 2].

В связи с вышесказанным поиск новых высокоактивных антисептических средств является актуальной задачей клинической медицины и фармации.

Указанных недостатков лишен разработанный нами совместно с РУП «Бобруйский гидролизный завод» антисептический раствор «Витасепт-СКЗ» для наружного применения, содержащий спирт этиловый, вспомогательное вещество бриллиантовый зеленый и воду очищенную.

Целью данного исследования было изучение физико-химических свойств, антимикробной активности, микробиологической чистоты, токсиколого-гигиенических свойств и стабильности вышеназванного антисептического средства.

Материалы и методы

Исследования проводились на трех опытно-промышленных сериях (01, 02, 03) раствора спиртового «Витасепт-СКЗ» для наружного применения. Выполнено четыре серии опытов.

В **первой серии** опытов изучали физико-химические параметры раствора «Витасепт-СКЗ» спиртового. Для этого определяли цвет и запах органолептическим способом, водородный показатель (рН, ед.) и окислительно-восстановительный потенциал (ОВП, мВ) потенциометрическим методом на иономере И-160 М, плотность (ρ , г/см³) — пикнометрически [10].

Массовую долю спирта этилового (%) определяли хроматографическим и пикнометрическим методами [10]. При определении массовой доли спирта хроматографическим методом 0,44 г препарата взвешивали в мерной колбе вместимостью 50 см³ и доводили объем раствором внутреннего стандарта до метки (испытуемый раствор). По 2 мм³ испытуемого раствора и раствора РСО спирта этилового попеременно хроматографировали на газовом хроматографе с пламенно-ионизационным детектором, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов. Содержание спирта этилового (X) в препарате в процентах по объему вычисляли по формуле:

$$X = \frac{B_1 \times m_0 \times \rho_1 \times W}{B_0 \times m_1 \times \rho_0}, \quad (1)$$

где B_1 — среднее значение отношений площадей пиков спирта этилового к площадям пиков спирта пропилового (внутреннего стандарта) из хроматограмм испытуемого раствора; B_0 — среднее значение отношений площадей пиков спирта этилового к площадям пиков спирта пропилового (внутреннего стандарта) из хроматограмм раствора РСО спирта этилового; m_0 — масса навески РСО спирта этилового, г; m_1 — масса навески препарата, взятого для анализа, г; W — объемная доля спирта этилового, используемого для приготовления РСО спирта эти-

лового, %; ρ_0 — плотность спирта этилового, используемого для приготовления РСО, г/см³; ρ_1 — плотность препарата, г/см³.

Пикнометрическое определение проводили также по стандартной методике [10]. Плотность ρ вычисляли по формуле:

$$\rho_{20} = \frac{(m_2 - m) \times 0,99703}{m_1 - m} + 0,0012, \quad (2)$$

где: m — масса пустого пикнометра, г; m_1 — масса пикнометра с водой очищенной, г; m_2 — масса пикнометра с испытуемым антисептическим средством, г; 0,99703 — плотность воды при 20 °С, г/см³; 0,0012 — плотность воздуха при 20 °С и барометрическом давлении 760 мм рт. ст.

Подлинность опытных образцов средства определяли по качественным реакциям на спирт этиловый:

а) 2 см³ препарата смешивали с 0,5 см³ кислоты уксусной ледяной, прибавляли 1 см³ кислоты серной концентрированной, нагревали до кипения;

б) 0,5 см³ препарата смешивали с 5 см³ 5 % раствора натрия гидроксида и прибавляли 2 см³ 0,1 М раствора йода.

Во **второй серии** опытов исследовали антимикробную активность и микробиологическую чистоту раствора спиртового «Витасепт-СКЗ». Испытания проводили на базе микробиологической лаборатории ГУ «Витебский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья». Выполнено 4 группы второй серии опытов.

В 1 группе опытов у рабочего раствора «Витасепт-СКЗ» и средства в 75 % концентрации изучали антимикробную активность в качественном суспензионном методе в отношении стандартных тест-культур микроорганизмов без белковой нагрузки и в присутствии 20 % лошадиной сыворотки (ЛС) в течение 1 и 2 мин [11, 12]. В качестве тест-культур использовали стандартные музейные штаммы *E.coli* ATCC 25922, *S.aureus* ATCC 25923, *P.aeruginosa* ATCC 27853, *P.mirabilis* ATCC 14153, *C.albicans* ATCC 10231, стандартизованные до 10⁹ КОЕ/см³ [11, 12]. В качестве нейтрализатора использовали 3 % ТВИН-80 [13].

Во 2 группе **второй серии** опытов определяли антимикробную активность рабочего раствора «Витасепт-СКЗ» и средства в 75 % концентрации в количественном суспензионном тесте без белковой нагрузки и с добавлением 20 % ЛС в отношении стандартных тест-культур микроорганизмов в течение 1 и 2 мин [11, 12]. В качестве нейтрализатора использовали 3 % ТВИН-80 [13]. По 0,2 см³ стандартизованных до 10⁹ КОЕ/см³ тест-культур добавляли к 1,8 см³ антисептика. Для контроля 0,2 см³ взвеси тест-культур переносили в пробирку с 1,8 см³ стерильной водопроводной во-

ды. По истечении 1 и 2 мин по $0,2 \text{ см}^3$ смеси переносили в пробирку с $1,8 \text{ см}^3$ нейтрализатора. Через 10 мин из смеси готовили разведения в физиологическом растворе до 10^{-5} (для контроля до 10^{-6}). Затем цельную смесь и все разведения высевали на чашки с плотной средой для контроля стерильности. Для контроля по $0,02 \text{ см}^3$ разведений 10^{-3} , 10^{-4} , 10^{-5} , 10^{-6} высевали на сектора чашек с плотной средой для контроля стерильности. После инкубации при 37°C в течение 48 ч подсчитывали среднее число живых бактерий в контроле, число выживших бактерий в опыте (КОЕ/ см^3). Для установления влияния белковой нагрузки на уровень антимикробной активности антисептика 20% ЛС вносили в физиологический раствор, в котором суспензировали тест-культуры бактерий [11, 12].

В 3 группе опытов изучали антимикробную эффективность раствора спиртового «Витасепт-СКЗ» для гигиенической антисептики рук. Пальцы рук 10 пробантов контаминировали тест-культурой *E.coli* ATCC 25922, после высыхания проводили смывы в растворе нейтрализатора, указанного выше. Затем проводили высева на чашки со средой контроля стерильности [11, 12].

В 4 группе *второй серии* опытов определяли микробиологическую чистоту раствора спиртового «Витасепт-СКЗ» методом мембранной фильтрации на устройствах фильтровальных УФ-1 на момент изготовления, после 3 и 6 месяцев хранения в нормальных условиях и при ускоренном хранении в термостате при температуре 42°C . Через воронку фильтровали по 100 см^3 препарата, нейтрализатор 0,5 % лецитин, затем стерильный физиологический раствор и мясо-пептонный бульон. Фильтры переносили на кровяной агар, среду Сабуро и помещали в термостат. Результаты учитывали через 7 суток [13]. Контролем служила вода очищенная.

В *третьей серии* опытов совместно с лабораторией промышленной токсикологии ГУ РНПЦ гигиены изучали токсикологические свойства раствора спиртового «Витасепт-СКЗ» для наружного применения.

В 1 группе определение параметров токсикометрии (смертельная доза — DL_{50}) и опасности острого отравления антисептического средства проводили в опытах на белых крысах. В эксперименте «Витасепт-СКЗ» вводили животным с помощью иглы-зонда внутривентрикулярно в перерасчете на дозы — 5100–9500 мг/кг [14].

Во 2 группе *третьей серии* опытов исследовали раздражающее действие средства на слизистые глаз кроликов путем однократного введения указанного средства в нижний конъюнктивальный свод в объеме 100 мм^3 . У подопытных животных регистрировали признаки раздражения слизистой оболочки глаз, их выраженность и длительность [14].

В 3 группе проводили оценку местно-раздражающих и кожно-резорбтивных свойств в условиях 20-кратного (по 5 раз в неделю) нанесения нативного антисептика («пробирочный» метод) на хвосты (экспозиция — 4 ч) белых крыс [14].

В 4 группе изучали кумулятивные свойства в условиях 30-суточного (по 5 раз в неделю) введения нативного антисептика в желудок белых крыс в дозе, кратной 1/10 от максимально введенной в остром опыте (875 мг/кг) [14].

В 5 группе *третьей серии* опытов для выявления сенсibiliзирующего действия марлевые салфетки, пропитанные исследуемым антисептиком, фиксировали на внутреннюю поверхность локтевого сгиба волонтеров на 24 ч. Реакцию кожи учитывали через 24 и 48 ч после начала аппликаций [15].

В *четвертой серии* опытов была изучена стабильность раствора спиртового «Витасепт-СКЗ» в ускоренных испытаниях при температуре $40 \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности $75 \pm 5\%$ в течение 6 месяцев, а также в долгосрочных испытаниях при температуре $25 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 6 месяцев. Испытания проводили в соответствии со стандартными методиками [16].

Результаты обрабатывали статистически на персональном компьютере IBM Intel Pentium с помощью пакета программ «Microsoft Excel», достоверность сдвигов учитывали при $p < 0,05$. При этом определяли средние арифметические величины M , среднее квадратичное отклонение δ , ошибку средней арифметической m по общепринятым методикам. Минимальное количество наблюдений для достоверности результатов было не менее 6.

Результаты и обсуждение

Результаты исследования *первой серии* опытов показали, что «Витасепт-СКЗ» представляет собой прозрачный раствор зеленого цвета с характерным спиртовым запахом, упакованный в пластиковые флаконы с герметично завинчивающимися пробками по 1000 см^3 . Появление запаха этилацетата и запаха йодоформа, а также появление и постепенное образование осадка говорит о подлинности полученных опытных образцов средства. Опытные образцы «Витасепт-СКЗ», полученные в заводской упаковке БРУП «Гидролизный завод» имели рН 5,2 ед., ОВП — +330 мВ, ρ — $0,883 \text{ г/см}^3$ и массовую долю спирта этилового $70,5 \pm 0,15\%$.

Результаты 1 группы *второй серии* опытов показали, что разработанный антисептик «Витасепт-СКЗ» в рабочей концентрации и в концентрации 75 % при экспозиции 1 и 2 мин в качественном суспензионном тесте вызывал полную гибель всех тест-культур микробов как без белковой нагрузки, так и в присутствии ЛС (таблица 1).

Результаты 2 группы **второй серии** опытов показали, что «Витасепт-СКЗ» при 100 % концентрации в количественном суспензионном тесте без белковой нагрузки проявлял достаточно высокий уровень антимикробной активности с фак-

тором редукции (RF) в отношении *E.coli* при экспозиции 1 мин 8,69 lg, экспозиции 2 мин — 8,65 lg, *P.aeruginosa* — 7,09 lg и 7,39 lg, *P.mirabilis* — 7,61 lg и 8,39 lg, *S.aureus* — 6,87 lg и 8,87 lg, *C.albicans* — 5,17 lg и 7,24 lg соответственно.

Таблица 1 — Антимикробная активность средства «Витасепт-СКЗ» в качественном суспензионном тесте без белковой нагрузки (СКЗ) и с белковой нагрузкой (СКЗ+ЛС) по отношению к типовым тест-культурам

Наименование образца	Тест-культуры									
	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>C. albicans</i>	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>C. albicans</i>
СКЗ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
СКЗ + ЛС	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Контроль	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Экспозиция	1 мин					2 мин				

Примечание: (-) — отсутствие роста тест-культур, (+) — рост тест-культур микроорганизмов.

В концентрации 75 % «Витасепт-СКЗ» также проявлял высокую антимикробную активность с RF в отношении *E.coli* при экспозиции 1 мин 5,69 lg, экспозиции 2 мин — 5,78 lg, *P.aeruginosa* — 5,49 lg и 5,62 lg, *S.aureus* — 6,57 lg и 6,87 lg, *C.albicans* — 5,17 lg и 5,55 lg, *P.mirabilis* — 5,83 lg и 6,22 lg соответственно (таблица 2).

Фактор редукции средства «Витасепт-СКЗ» при экспозиции 1 и 2 мин в количественном суспензионном тесте с добавлением 20 % ЛС в отношении всех использованных музейных

штаммов был больше 6 lg. При 75 % концентрации «Витасепт-СКЗ» RF в отношении *E.coli* при экспозиции 1 мин составил 5,3 lg, экспозиции 2 мин — 5,6 lg, *P.aeruginosa* — 5,3 lg и 5,4 lg, *P.mirabilis* — 5,27 lg и 5,98 lg, *S.aureus* — 6,03 lg и 6,5 lg, *C.albicans* — 4,17 lg и 4,27 lg соответственно (таблица 3).

Результаты 3 группы **второй серии** опытов показали, что раствор спиртовой «Витасепт-СКЗ» в рабочей концентрации у всех 10 пробантов вызывал RF тест-культуры кишечной палочки более 4 lg (таблица 4).

Таблица 2 — Антимикробная активность средства «Витасепт-СКЗ» в количественном суспензионном тесте без белковой нагрузки

Тест-культура	Наименование образца	Экспозиция 1 мин			Экспозиция 2 мин		
		КОЕ	log	RF	КОЕ	log	RF
<i>E. coli</i>	СКЗ-100 %	—	0	8,69	—	0	8,65
	СКЗ-75 %	1000	3	5,69	750	2,87	5,78
	Контроль	5×10 ⁸	8,69		4,5×10 ⁸	8,65	
<i>S. aureus</i>	СКЗ-100 %	100	2	6,87	—	0	8,87
	СКЗ-75 %	200	2,3	6,57	100	2	6,87
	Контроль	7,5×10 ⁸	8,87		7,5×10 ⁸	8,87	
<i>P.aeru-ginosa</i>	СКЗ-100 %	20	1,3	7,09	10	1	7,39
	СКЗ-75 %	800	2,9	5,49	600	2,77	5,62
	Контроль	2,5×10 ⁸	8,39		2,5×10 ⁸	8,39	
<i>P. mirabilis</i>	СКЗ-100 %	5	0,69	7,61	—	0	8,39
	СКЗ-75 %	300	2,47	5,83	150	2,17	6,22
	Контроль	2×10 ⁸	8,3		2,5×10 ⁸	8,39	
<i>C. albicans</i>	СКЗ-100 %	100	2	5,17	-	0	7,24
	СКЗ-75 %	100	2	5,17	50	1,69	5,55
	Контроль	1,5×10 ⁷	7,17	—	17,5×10 ⁶	7,24	—

Примечание: СКЗ-100 % — «Витасепт-СКЗ» в 100 % концентрации, СКЗ-75 % — «Витасепт-СКЗ» в 75 % концентрации.

Таблица 3 — Антимикробная активность средства «Витасепт-СКЗ» в количественном суспензионном тесте в присутствии 20 % ЛС

Тест-культура	Наименование образца	Экспозиция 1 мин			Экспозиция 2 мин		
		КОЕ	log	RF	КОЕ	log	RF
<i>E. coli</i>	СКЗ-100 %	—	0	8,6	—	0	8,6
	СКЗ-75 %	2000	3,3	5,3	1000	3	5,6
	Контроль	4×10^8	8,6	—	4×10^8	8,6	—
<i>S. aureus</i>	СКЗ-100 %	—	0	8,8	—	0	8,8
	СКЗ-75 %	600	2,77	6,03	200	2,3	6,5
	Контроль	7×10^8	8,8	—	7×10^8	8,8	—
<i>P. aeruginosa</i>	СКЗ-100 %	—	0	8,3	—	0	8,3
	СКЗ-75 %	1000	3	5,3	800	2,9	5,4
	Контроль	2×10^8	8,3	—	2×10^8	8,3	—
<i>P. mirabilis</i>	СКЗ-100 %	—	0	8,17	—	0	8,17
	СКЗ-75 %	800	2,9	5,27	800	2,9	5,98
	Контроль	$1,5 \times 10^8$	8,17	—	$1,5 \times 10^8$	8,17	—
<i>C. albicans</i>	СКЗ-100 %	—	0	6,17	—	0	6,17
	СКЗ-75 %	100	2	4,17	80	1,9	4,27
	Контроль	$1,5 \times 10^6$	6,17	—	$1,5 \times 10^6$	6,17	—

Примечание: СКЗ-100 % — «Витасепт-СКЗ» в 100 % концентрации, СКЗ-75 % — «Витасепт-СКЗ» в 75 % концентрации

Таблица 4 — Антимикробная активность «Витасепт-СКЗ» для гигиенической антисептики рук по отношению к типовой тест-культуре *E. coli*

Пробанты	Витасепт-СКЗ				
	до обработки		после обработки		RF
	КОЕ	lg	КОЕ	lg	
1	3×10^8	8,47	90	1,95	6,52
2	3×10^8	8,47	1500	3,17	5,3
3	2×10^7	7,3	150	2,17	5,13
4	5×10^6	6,69	0	0	6,69
5	$2,5 \times 10^6$	6,39	50	1,69	4,7
6	$1,5 \times 10^7$	7,17	250	2,39	4,78
7	2×10^8	8,3	750	2,87	5,43
8	2×10^7	7,3	80	1,9	5,4
9	3×10^7	7,47	1000	3	4,47
10	2×10^6	6,3	25	1,39	4,91

В 4 группе **второй серии** опытов не обнаружено общего числа аэробных бактерий и грибов (суммарно) в 1 см^3 , бактерий семейства *Enterobacteriaceae* в 1 см^3 , бактерий *P. aeruginosa* в 1 см^3 , бактерий *S. aureus* в 1 см^3 всех образцов раствора «Витасепт-СКЗ» (таблица 5).

Таблица 5 — Микробиологическая чистота «Витасепт-СКЗ»

Наименование образца	Общее число бактерий в 1 см^3	Бактерии сем. <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 см^3	<i>P. aeruginosa</i> в 1 см^3	<i>S. aureus</i> в 1 см^3
СКЗ-1	0	Не обнаружено	Не обнаружено	Не обнаружено
СКЗ-2	0	Не обнаружено	Не обнаружено	Не обнаружено
СКЗ-3	0	Не обнаружено	Не обнаружено	Не обнаружено
СКЗ-4	0	Не обнаружено	Не обнаружено	Не обнаружено
СКЗ-5	0	Не обнаружено	Не обнаружено	Не обнаружено

Примечание: СКЗ-1 — «Витасепт-СКЗ» после изготовления; СКЗ-2 — «Витасепт-СКЗ» после 3 месяцев хранения в нормальных условиях; СКЗ-3 — «Витасепт-СКЗ» после 3 месяцев хранения при $t 42 \text{ }^\circ\text{C}$; СКЗ-4 — «Витасепт-СКЗ» после 6 месяцев хранения в нормальных условиях; СКЗ-5 — «Витасепт-СКЗ» после 6 месяцев хранения при $t 42 \text{ }^\circ\text{C}$.

В результате 1 группы *третьей серии* опытов установлено, что внутрижелудочное введение средства вызывало угнетение животных, адинамию, что характерно для спиртосодержащих композиций. DL_{50} составляет 8750 мг/кг. По параметрам острой внутрижелудочной токсичности антисептик относится к малоопасным химическим композициям (IV класс опасности, по ГОСТ 12.1.007-76).

Во 2 группе *третьей серии* опытов при оценке раздражающего действия на слизистую глаз инстилляцией 100 мм³ нативного средства «Витасепт-СКЗ» в нижний конъюнктивальный свод глаз кроликов приводили к рефлекторному блефароспазму и слезотечению. При наблюдении через 1 и 4 ч у всех животных отмечалось слезотечение, слабовыраженная гиперемия слизистой, оцениваемая до 1,0 балла.

В 3 группе *третьей серии* опытов при оценке местно-раздражающих и кожно-резорбтивных свойств установлено, что длительное эпикутанное воздействие препарата не вызывало признаков раздражения кожных покровов, клинических симптомов интоксикации и гибели подопытных крыс на всем протяжении эксперимента.

В 4 группе *третьей серии* при исследовании кумулятивных свойств раствора «Витасепт-СКЗ» спиртового на протяжении всего эксперимента отмечалась незначительная заторможенность животных. Смертельных эффектов не наблюдалось (коэффициент кумуляции ($K_{квм}$) > 5,1).

В 5 группе *третьей серии* опытов однократные аппликации марлевых салфеток, пропитанных изучаемым антисептиком, на кожу внутренней поверхности предплечья волонтеров не вызывали в течение суток гиперемии (0 баллов) и отека (0 баллов), следовательно, индекс сенсibilизирующей способности (I_s) равен нулю. Отмечалось слабое окрашивание в зеленый цвет кожных покровов.

Результаты *четвертой серии* опытов показали, что после 3 месяцев хранения рН повысился на 0,3 ед., ОВП снизился в 1,3 раза, ρ осталась на одном уровне, массовая доля спирта снизилась в 1,3 раза по сравнению с показателями на момент изготовления. После 6 месяцев хранения рН не изменился, ОВП уменьшился в 1,4 раза, ρ осталась на прежнем уровне, массовая доля спирта стала ниже в 1,004 раза по сравнению с физико-химическими параметрами средства на момент изготовления (таблица 6).

Таблица 6 — Физико-химические свойства антисептического средства «Витасепт-СКЗ», подвергнутого долгосрочным испытаниям при температуре $+25 \pm 4^\circ\text{C}$ и относительной влажности 74 %

Физико-химические свойства	рН, ед.	ОВП, х.с.э., мВ	ρ_{20} , г/см ³	Массовая доля C ₂ H ₅ OH, %
На момент изготовления	5,2	+332	0,883	70,5 ± 0,15
3 месяца хранения	5,5	+250	0,883	70,46 ± 0,23
6 месяцев хранения	5,5	+240	0,883	70,2 ± 0,15

При исследовании стабильности антисептического раствора спиртового «Витасепт-СКЗ» в ускоренном испытании при $t = +40 \pm 2^\circ\text{C}$ и $R = 74\%$ установлено, что через 3 месяца хранения рН вырос на 0,5 ед., ОВП снизился в 1,4 раза, ρ не изменилась, массовая доля спирта уменьшилась в 1,3 раза по сравнению с показателями на момент изготовления. После 6 месяцев испытаний рН стал выше на 0,9 ед., ОВП уменьшился в 1,5 раза, ρ осталась без изменений, массовая доля спирта стала меньше в 1,005 раза по сравнению с физико-химическими свойствами «Витасепт-СКЗ» на момент изготовления (таблица 7).

Результаты исследования позволяют сделать вывод, что разработанный раствор спиртовой «Витасепт-СКЗ» для наружного применения является подлинным.

Раствор спиртовой «Витасепт-СКЗ» для наружного применения в качественном суспензионном тесте вызывал гибель всех музейных тест-культур микроорганизмов в течение 1 и 2 мин. В количественном суспензионном тесте в отношении всех тест-культур «Витасепт-СКЗ» в рабочей концентрации проявил 100 % антимикробную активность, а фактор редукции тест-культур при всех изученных режимах превышал 6 lg.

Таблица 7 — Физико-химические свойства средства «Витасепт-СКЗ», подвергнутого ускоренным испытаниям при температуре $+40 \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности 74 %

Физико-химические параметры	рН, ед.	ОВП, х.с.э., мВ	ρ_{20} , г/см ³	Массовая доля C ₂ H ₅ OH, %
На момент изготовления	5,2	+332	0,883	70,5±0,15
1 месяц хранения	5,2	+330	0,883	70,5±0,06
2 месяца хранения	5,5	+330	0,883	70,56±0,12
3 месяца хранения	5,7	+230	0,883	70,43±0,06
6 месяцев хранения	6,1	+220	0,883	70,13±0,14

При добавлении 20 % ЛС «Витасепт-СКЗ» также обладал достаточным уровнем антимикробной активности в 100 % концентрации по отношению к типовым тест-культурам микроорганизмов ($RF > 6 \lg$). В 75 % концентрации раствор «Витасепт-СКЗ» спиртовой как в присутствии белковой нагрузки, так и без нее вызывал фактор редукции тест-культур микроорганизмов более 4 lg.

В результате исследования антимикробных свойств «Витасепт-СКЗ» для гигиенической антисептики рук выявлено, что данное средство в опыте «in vivo» в рабочей концентрации проявлял RF тест-культуры *E.coli* ATCC 25922 более 4 lg у всех 10 пробантов.

При определении микробиологической чистоты не установлено значительных изменений и превышений нормативных показателей общего числа аэробных бактерий и грибов (суммарно) в 1 см³, бактерий семейства *Enterbacteriaceae* — в 1 см³, бактерий *P. aeruginosa* — в 1 см³, бактерий *S. aureus* — в 1 см³ исследуемого антисептика.

По параметрам острой внутрижелудочной токсичности раствор «Витасепт-СКЗ» спиртовой относится к малоопасным соединениям (IV класс опасности, по ГОСТ 12.1.007-76). DL_{50} для белых крыс составила 8750 мг/кг. В условиях однократного воздействия антисептическое средство способно оказывать слабовыраженное раздражающее действие на слизистые оболочки, в условиях повторного эпикутанного воздействия — не обладает местно-раздражающим и общерезорбтивным действием. При субхроническом внутрижелудочном воздействии в дозе 875 мг/кг (1/10 от введенной в остром опыте) антисептик не обладает кумулятивными свойствами на уровне проявления смертельных эффектов ($K_{\text{кумуляция}} > 5,1$). Антисептик не вызывает симптомов раздражения и сенсибилизирующих эффектов у волонтеров при пробном применении.

Исследования показали, что как в ускоренном, так и в долгосрочном испытаниях стабильности не установлено значительных изменений по внешнему виду, плотности, водородному показателю, окислительно-восстановительному потенциалу и содержанию спирта этилового, следовательно, разработанное новое антисептическое средство является стабильным.

Высокая концентрация спирта этилового в растворе «Витасепт-СКЗ» позволяет усилить бактерицидную, фунгицидную и вирулицидную активность при минимальном дубящем действии на кожу и слизистые оболочки. Снижение концентрации бриллиантового зеленого до 0,0099 % позволяет избежать возникновения ожогов, аллергических реакций, а также значительно снизить красящие свойства, что позволит использовать данное антисептиче-

ское средство для обработки больших участков кожи, проведения гигиенической обработки рук, сохранив при этом возможность визуализации обработанного участка.

Разработанный антисептический раствор «Витасепт-СКЗ» является эффективным и гигиенически безопасным, так как обладает высокой антимикробной активностью, улучшенными физико-химическими показателями, отсутствием сенсибилизирующего и раздражающего действия на кожу, низкой интенсивностью окрашивания, что в дальнейшем облегчает отстирывание постельного и нательного белья больных, спецодежды медицинского персонала. «Витасепт-СКЗ» легко смывается с кожи рук персонала после работы, не вызывает ожоги кожи, может успешно использоваться в акушерско-гинекологической, неонатологической, педиатрической и хирургической практике. Использование разработанного средства снижает риск возникновения аллергических реакций у чувствительных лиц.

Результаты проведенных исследований нового антисептического средства «Витасепт-СКЗ» легли в основу разработки ВФС РБ 1123-07 «Раствор «Витасепт-СКЗ» спиртовой для наружного применения» [17].

Заключение

1. Разработанный раствор «Витасепт-СКЗ» для наружного применения обладает физико-химическими свойствами, отвечающими предъявляемым требованиям к антисептическим средствам.

2. «Витасепт-СКЗ» в рабочей концентрации вызывает гибель стандартных тест-культур микроорганизмов в течение 1 и 2 мин. В отношении стандартных тест-культур «Витасепт-СКЗ» обладает выраженной антимикробной активностью и является эффективным антисептиком с фактором редукции при экспозиции 1 мин выше 6 lg. Для гигиенической антисептики рук данное средство вызывает фактор редукции тест-культуры кишечной палочки более 4 lg. «Витасепт-СКЗ» является микробиологически чистым, не содержит аэробные бактерии и грибы, бактерии семейства *Enterbacteriaceae*, *P. aeruginosa* и *S. aureus*.

3. Раствор спиртовой «Витасепт-СКЗ» для наружного применения относится к практически нетоксичным (V класс токсичности) и малоопасным соединениям (IV класс опасности) со слабо выраженными ирритативными (1 класс), кумулятивными ($K_{\text{кумуляция}} > 5,1$) и резорбтивными свойствами, не обладает раздражающим кожу и сенсибилизирующим действием и является гигиенически безопасным.

4. В испытаниях стабильности не установлено значительных изменений по внешнему виду и физико-химическим свойствам, следовательно, разработанное новое антисептическое средство является стабильным.

5. Разработанный раствор спиртовой «Витасепт-СКЗ» для наружного применения может быть рекомендован для обработки операционного поля пациентов и гигиенической обработки рук персонала при выполнении медицинских манипуляций в организациях здравоохранения.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Красильников, А. П. Справочник по антисептике / А. П. Красильников. — Минск: Выш. шк., 1995. — 267 с.
2. Машковский, М. Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. — Минск: Беларусь, 1988. — Т. 2. — 543 с.
3. Черкашин, М. А. Местные антисептики в хирургической практике / М. А. Черкашин // Русский медиц. журн. [Электронный ресурс]. — 2007. — Т. 15, № 22. — Режим доступа: http://www.rmj.ru/articles_5528.htm. — Дата доступа: 10.11.2009.
4. Машковский, М. Д. Лекарственные средства / М. Д. Машковский. — М.: РИА «Новая Волна», 2007. — 1206 с.
5. Практическое руководство по применению средств дезинфекции и стерилизации в лечебно-профилактических учреждениях / А. В. Авчинников [и др.]; под общ. ред. А. В. Авчинникова. — 2-е изд. — Смоленск: СГМА, 2000. — 160 с.
6. Чистенко, Г. Н. Основы дезинфекции. Химический метод дезинфекции / Г. Н. Чистенко // Мир медицины. — 2005. — № 11. — С. 3–5.
7. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Контроль качества вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья / А. А. Шеряков [и др.]; под общ. ред. А. А. Шерякова. — Молодечно: Победа, 2008. — Т. 2. — 472 с.
8. Инструкция по применению в медицинской практике антисептика «Инол» производства ИП «Инкраслав»: согл. Гл. сан. врачом Респ. Беларусь 10.06.2002. — Минск, 2002. — 8 с.

9. Инструкция по применению лекарственного средства «Септоцид-синерджи»: утв. Зам. мин. здравоохран. Респ. Беларусь 26.08.04. — Минск, 2004. — 4 с.

10. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Общие методы контроля качества лекарственных средств / Г. В. Годовальников [и др.]; под общ. ред. Г. В. Годовальникова. — Минск: Мин. госуд. ПТК полиграфии, 2006. — Т. 1. — 656 с.

11. Методы проверки и оценки антимикробной активности дезинфицирующих и антисептических средств: инструкция по применению № 11-20-204-2003, утв. Гл. госуд. сан. врачом Респ. Беларусь 16.01.1997. — Минск, 2003. — 41 с.

12. Методы испытания противомикробной активности антисептиков профилактического назначения: метод. указ. № 11-13-1-97, утв. Гл. госуд. сан. врачом Респ. Беларусь 16.01.1997. — Минск, 1997. — 12 с.

13. Определение микробиологической чистоты дезинфицирующих и антисептических средств: инструкция № 4.2.10.-22-102-2005, утв. Гл. гос. сан. врачом Респ. Беларусь 30.12.2005. — Минск, 2005. — 7 с.

14. Требования к постановке экспериментальных исследований для первичной токсикологической оценки и гигиенической регламентации веществ: инстр. 1.1.11-12-35-2004, утв. пост. Гл. госуд. сан. врача Респ. Беларусь 14.12.2004, № 131. — Минск, 2004. — 41 с.

15. Требования к постановке исследований по гигиенической оценке средств бытовой химии: инстр. 1.1.10-14-93-2005, утв. пост. Гл. госуд. сан. врача Респ. Беларусь 28.12.2005, № 265. — Минск, 2005. — 17 с.

16. Изучение стабильности и установление сроков годности новых субстанций и готовых лекарственных средств: метод. указ. 09140.07-2004. — Минск: ЛОТИОС, 2004. — 57 с.

17. «Раствор «Витасепт-СКЗ» спиртовой для наружного применения. Временная фармакопейная статья ВФС РБ 1123-07, утв. М-вом здравоохран. Респ. Беларусь 31.08.2007 г.

Поступила 24.09.2010

УДК 616-089.844:681.332

КОНТУРНАЯ ПЛАСТИКА ТЕЛА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОМПЬЮТЕРНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ

М. Ф. Курек

Гомельский государственный медицинский университет

В статье рассмотрены проблемы, возникающие при хирургической коррекции контуров тела: выбор метода операции в области живота, выбор объема и границ коррекции избыточных жировых отложений в области туловища, деформирующих его наружные контуры (талия, нижнебоковые отделы спины, надъягодичные области, наружная поверхность верхней трети бедра). Предложена методика объективного индивидуального планирования операций путем использования компьютерного моделирования. По итогам сравнения результатов операций, проведенных после планирования «на глаз» и с использованием разработанной методики, последняя доказала свою эффективность в клинической практике и может быть рекомендована к практическому использованию в эстетической пластической хирургии.

Ключевые слова: пластическая хирургия, липосакция, абдоминопластика, контурная пластика, компьютерное моделирование.

BODY CONTOURING PLASTY USING COMPUTER MODELING

M. F. Kurek

Gomel State Medical University

The article concerns the problems that arise from body contouring surgery: the right choice of surgical technique in the abdominal region, the choice of volume and borders for surgical correction of fat deposits deforming outer contour of the body (waist, lower lateral parts of the back, supragluteal area, upper part of the outer thigh). The method of objective individual planning of operations by means of computer modeling has been proposed. As it appears from comparison of the results of surgical correction after traditional planning «by sight» with the results of body contouring using designed method of computer modeling, the latter has proved its clinical effectiveness and may be recommended for practical use in aesthetic plastic surgery.

Key words: plastic surgery, liposuction, abdominoplasty, body contouring, computer modeling.