

ГУ «Институт общественного здоровья им. А.Н. Марзеева  
Национальной академии медицинских наук Украины»

02094, Киев-94, ул. Попудренко, 50

тел. (044) 559-73-73

Аттестат аккредитации  
Национального агентства по аккредитации Украины  
№201480 от 02-декабря 2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ГУ «ИОЗ НАМНУ»  
акад. НАМН Украины, проф.

 Сердюк А.М.

03.03.2021 г.

ОТЧЕТ № 7

**ИЗУЧЕНИЕ АНТИМИКРОБНОГО ДЕЙСТВИЯ ОБРАЗЦА  
«Dezinfektant Farmol-cid»**

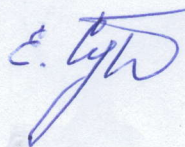
(х/д № 35 от 30.11.2020 г. SRL «LUXFARMOL», Молдова)

Руководитель

зав. лаборатории санитарной микробиологии

и дезинфектологии

д.мед.н.



Сурмашева Е.В.

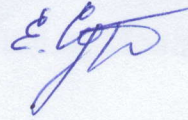
*Примечание: данный отчет относится только к образцам, которые прошли испытания*

2021 г.

## СПИСОК АВТОРОВ

Руководитель НИР

д.мед.н.



Сурмашева Е.В.

Ответственный исполнитель

н.с.



Черниш Е.О.

## Вступление

«Dezinfektant Farmol-cid» дезинфицирующее средство

Производитель: SRL «LUXFARMOL», Молдова

Серия: 631020

Годен до: 10.20.2025

Состав: Ethyl Alcohol 73 %, saruri cuaternare de amoniu 0,1% - 0,2% , albastru de metilen.

Цель исследования: определить туберкулоцидную активность образца средства дезинфицирующего «Dezinfektant Farmol-cid» согласно EN 14563 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements.

Специфическую активность средства дезинфицирующего «Dezinfektant Farmol-cid» изучали при небольшой органической нагрузке. В качестве модели загрязнения использовали бычий сывороточный альбумин (БСА) в концентрации 0,03% («чистые условия»).

**Результаты теста (количественный туберкулоцидный методом погружения)**

EN 14563 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements.

Название средства: «Dezinfektant Farmol-cid»

Производитель: SRL «LUXFARMOL», Молдова

Серия: 631020

Количество чашек: 2

Нейтрализатор: метод мембранной фильтрации

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали

Внешний вид растворов средства: жидкость голубого цвета со специфическим запахом

Температура в опыте:  $(20,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$

Интерферирующая субстанция: 0,03 % БСА

Тест-микрорганизм: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Температура инкубации:  $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$  21 день

**Валидация и контроли**

Валидационная суспензия (Nvo)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства: Готовое к использованию		
Vc1	43+26	$\bar{x} = 69$	Vc1	46	$\bar{x} = 46$	Vc1	52	$\bar{x} = 52$	Vc1	41	$\bar{x} = 41$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

**Опыт**

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	wm = 321 x 10 <sup>6</sup> ; lgN=8,46 No = N/10; lgNo = 7,46 8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 <sup>-6</sup>	321		
	10 <sup>-7</sup>	31		

Концентрация средства (%)	Этапы розведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = ( $\bar{x}$ або $\bar{x} \cdot wm \cdot 10$ )	lg Na	lg R (lgNo = 7,46)	Время контакта
Готовый к использованию	10 <sup>0</sup>	>165	>165		>3000	>3,48	<3,98	15 сек
	10 <sup>-1</sup>	>165	>165					
	10 <sup>0</sup>	>165	>165		>3000	>3,48	<3,98	30 сек
	10 <sup>-1</sup>	>165	>165					
	10 <sup>0</sup>	13	<14		<140	<2,14	>5,31	30 мин
	10 <sup>-1</sup>	1	<14					

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии  
д.мед.н.

Ответственный исполнитель  
в.с.



*E. G. T.*

Сурмашева Е.В.

Черниш Е.О.

### Результаты теста (количественный туберкулоцидный методом погружения)

EN 14563 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements.

Название средства: «Dezinfectant Farmol-cid»

Производитель: SRL «LUXFARMOL», Молдова

Серия: 631020

Количество чашек: 2

Нейтрализатор: метод мембранной фильтрации

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали

Внешний вид растворов средства: жидкость голубого цвета со специфическим запахом

Температура в опыте:  $(20,0 \pm 1,0)$  °C

Интерferирующая субстанция: 0,03 % БСА

Тест-микроорганизм: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

Температура инкубации:  $(37,0 \pm 1,0)$  °C 21 день

#### Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nvo)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства Готовое к использованию		
Vc1	45+46	$\bar{x} = 91$	Vc1	55+48	$\bar{x} = 103$	Vc1	47+42	$\bar{x} = 89$	Vc1	54+56	$\bar{x} = 110$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

#### Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 194,55 \cdot 10^6$ ; $\lg N = 8,29$ $N_0 = N/10$ ; $\lg N_0 = 7,29$ $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
$10^{-6}$		198		
$10^{-7}$		16		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = ( $\bar{x}$ або $\bar{x} \text{ wm} \cdot 10$ )	lg Na	lg R ( $\lg N_0 = 7,29$ )	Время контакта
Готовый к использованию	$10^0$	>165	>165		>3000	>3,48	<3,81	15 сек
	$10^{-1}$	>165	>165					
	$10^0$	>165	>165		>3000	>3,48	<3,81	30 сек
	$10^{-1}$	>165	>165					
	$10^0$	1+3	<14		<140	<2,14	>5,15	30 мин
	$10^{-1}$		<14					

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии  
д.мед.н.

Ответственный исполнитель  
н.с.



*Е. Сурмашева*  
*Е. Черниш*

Сурмашева Е.В.

Черниш Е.О.

### Результаты теста (количественный туберкулоцидный методом погружения)

EN 14563 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements.

Название средства: «Dezinfectant Farmol-cid»

Производитель: SRL «LUXFARMOL», Молдова

Серия: 631020

Количество чашек: 2

Нейтрализатор: метод мембранной фильтрации

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали

Внешний вид растворов средства: жидкость голубого цвета со специфическим запахом

Температура в опыте: (20,0 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: 0,03 % БСА

Тест-микроорганизм: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Температура инкубации: (37,0 ± 1,0) °C 21 день

#### Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nvo)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства: Готовое к использованию		
Vc1	48+49	$\bar{x} = 97$	Vc1	55+58	$\bar{x} = 13$	Vc1	57+51	$\bar{x} = 108$	Vc1	49+52	$\bar{x} = 101$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 · $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 · $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 · $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

#### Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 181,82 · 10 <sup>6</sup> lgN = 8,26 No = N/10; lgNo = 7,26 8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 <sup>-6</sup>	187		
	10 <sup>-7</sup>	13		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = ( $\bar{x}$ або $\bar{x}$ wm · 10)	lg Na	lg R (lgNo = 7,26)	Время контакта
Готовый к использованию	10 <sup>0</sup>	>165	>165		>3000	>3,48	<3,78	15 сек
	10 <sup>-1</sup>	>165	>165					
	10 <sup>0</sup>	>165	>165		>3000	>3,48	<3,78	30 сек
	10 <sup>-1</sup>	>165	>165					
	10 <sup>0</sup>	6+3	<14		<140	<2,14	>5,12	30 мин
	10 <sup>-1</sup>	1	<14					

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии  
д.мед.н.

Ответственный исполнитель  
н.с.



*E. Surmasheva*  
*E.O. Chernysh*

Сурмашева Е.В.

Черниш Е.О.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведено экспериментальное исследование средства «Dezinfectant Farmol-cid», производитель SRL «LUXFARMOL», Молдова по стандарту EN 14563 «Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements».

Установлено, что средство «Dezinfectant Farmol-cid», обладает туберкулоцидной активностью относительно тест-штамма *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 при экспозиции контакта готового средства 30 мин ( $\lg R > 5,12 - 5,31$ ).

Зав. лабораторией санитарной микробиологии  
и дезинфектологии  
д.мед.н.

Ответственный исполнитель  
н.с.



Сурмашева Е.В.

Черниш Е.О.

Проведено експериментальні дослідження  
Формол-сід, виробитель: СІД  
EN 14563 «Chemical disinfectants»  
for surface disinfection  
Instructions

В звітї пронумеровано та прошнуровано  
\_\_\_\_\_ аркушів

Завідувач лабораторії санітарної мікробіології  
та дезінфектології \_\_\_\_\_ Сурмашева О.В.

« 03 \_\_\_\_\_ 20 21 р.

