

ГУ «Институт общественного здоровья им. А.Н. Марзеева
Национальной академии медицинских наук Украины»
02094, Киев-94, ул. Попудренко, 50
тел. (044) 559-73-73

COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI

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.
Сердюк А.М.
03.03.2021г.

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.

Е.В. Сурмашева

Сурмашева Е.В.

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

2021 г.



COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI

Вступление

«Dezinfectant 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 «Dezinfectant 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 «Dezinfectant 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-микрорганализм: *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 | $w_m = 321 \times 10^6$; $\lg N = 8,46$ $N_0 = N/10$; $\lg N_0 = 7,46$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет |
|---------------------|-----------|-----|-----|---|
| | 10^{-6} | 321 | | |
| | 10^{-7} | 31 | | |

| Концентрация средства (%) | Этапы разведения | Подсчет на чашках | Vc1 | Vc2 | Na $= (\bar{x} \text{ або } \bar{x} w_m \cdot 10)$ | lg Na | lg R ($\lg N_0 = 7,46$) | Термин контакта |
|---------------------------|------------------|-------------------|------|-----|---|-------|------------------------------|-----------------|
| Готовый к использованию | 10^0 | >165 | >165 | | >3000 | >3,48 | <3,98 | 15 сек |
| | 10^{-1} | >165 | >165 | | | | | |
| | 10^0 | >165 | >165 | | >3000 | >3,48 | <3,98 | 30 сек |
| | 10^{-1} | >165 | >165 | | | | | |
| | 10^0 | 13 | <14 | | <140 | <2,14 | >5,31 | 30 мин |
| | 10^{-1} | 1 | <14 | | | | | |

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

Ответственный исполнитель
н.с.

E. V. Surmacheva

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: 1,0 % | | |
|---|-------|----------------|---|-------|-----------------|---|-------|----------------|---|-------|-----------------|
| 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 | $\bar{x} \text{ wm} = 194,55 \cdot 10^6$; $\lg N = 8,29$ |
|---------------------|---|-----|-----|--|
| 10^{-6} | | 198 | | $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет |
| 10^{-7} | | 16 | | |

| Контроль воды (Nw): | Этапы разведения | Подсчет на чашках | Vc1 | Vc2 | $\bar{x} \text{ wm} \times 10 = 170,00 \cdot 10^5$ $7,15 \leq \lg Nw = 7,23 \leq (\lg N - 1,3)$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет |
|---------------------|------------------|-------------------|-----|-----|---|
| | 10^{-5} | 9+8 | | 17 | |

| Концентрация средства (%) | Этапы разведения | Подсчет на чашках | Vc1 | Vc2 | Na = (\bar{x} або $\bar{x} \text{ wm} \cdot 10$) | lg Na | lg R ($\lg N_0 = 7,23$) | Термин контакта |
|---------------------------|------------------|-------------------|------|-----|---|-------|------------------------------|-----------------|
| Готовый к использованию | 10^0 | >165 | >165 | | >3000 | >3,48 | <3,75 | 15 сек |
| | 10^{-1} | >165 | >165 | | >3000 | >3,48 | <3,75 | 30 сек |
| | 10^0 | >165 | >165 | | >3000 | >3,48 | <3,75 | 30 сек |
| | 10^{-1} | >165 | >165 | | >3000 | >3,48 | <3,75 | 30 сек |
| | 10^0 | 1+3 | <14 | <14 | <140 | <2,14 | >5,13 | 30 мин |
| | 10^{-1} | 1 | <14 | <14 | <140 | <2,14 | >5,13 | 30 мин |

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

Ответственный исполнитель
н.с.

E. B. Surmacheva

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

Интерферирующая субстанция: 0,03 % БСА

Тест-микрорганализм: *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: 1,0 % | | |
|---|-------|----------------|---|-------|----------------|---|-------|-----------------|---|-------|-----------------|
| 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 | | |
| $30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$ | | | $\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ | | | $\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ | | | $\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет | | | <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет | | | <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет | | | <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет | | |

Опыт

| Тест-суспензия (N): | N | Vc1 | Vc2 | $\bar{x} \text{ wm} = 181,82 \cdot 10^6 \lg N = 8,26$ |
|---------------------|---|-----|-----|--|
| 10^{-6} | | 187 | | $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет |
| 10^{-7} | | 13 | | |

| Контроль воды (Nw): | Этапы разведения | Подсчет на чашках | Vc1 | Vc2 | $\bar{x} \text{ wm} \times 10 = 150,00 \cdot 10^5$ $7,15 \leq \lg Nw = 7,18 \leq (\lg N - 1,3)$ |
|---------------------|------------------|-------------------|-----|-----|--|
| | 10^{-5} | 7+8 | | 15 | |

| Концентрация средства (%) | Этапы разведения | Подсчет на чашках | Vc1 | Vc2 | Na $= (\bar{x} \text{ або } \bar{x} \text{ wm} \cdot 10)$ | lg Na | lg R $(\lg N_0 = 7,18)$ | Термин контакта |
|---------------------------|------------------|-------------------|------|-----|--|-------|----------------------------|-----------------|
| Готовый к использованию | 10^0 | >165 | >165 | | >3000 | >3,48 | <3,70 | 15 сек |
| | 10^{-1} | >165 | >165 | | >3000 | >3,48 | <3,70 | 30 сек |
| | 10^0 | >165 | >165 | | >3000 | >3,48 | <3,70 | 30 сек |
| | 10^{-1} | >165 | >165 | | >3000 | >3,48 | <3,70 | 30 сек |
| | 10^0 | 6+3 | <14 | | <140 | <2,14 | >5,03 | 30 мин |
| | 10^{-1} | 1 | <14 | | <140 | <2,14 | >5,03 | 30 мин |

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

E. G. V.
Сурманева Е.В.

Ответственный исполнитель
н.с.

Чериш Е.О.



